دستور الأدوية الدولي

The International Pharmacopoeia

الطبعة الثالثة

المجلد الخامس

الاختبارات والمتطلبات العامة لأشكال الجرعات

مواصفات الجودة

للمواد الصيدلانية والأقراص

منظمة الصحة العالمية

جنيف

دستور الأدوية الدولي

The International Pharmacopoeia

الطبعة الثالثة

المجلـد الخامس

الاختبارات والمتطلبات العامة لأشكال الجرعات

مواصفات الجودة للمواد الصيدلانية والأقراص

منظمة الصحة العالمية

جنيف

2003

معطيات الفهرسة أثناء النشر لمكتبة منظمة الصحة العالمية

دستور الأدوية الدولي. الجزء الخامس، الاختبارات والمتطلبات العامة لأشكال الجرعات؛ مواصفات الجودة للمواد الصيدلانية وأشكال الجرعات. الطبعة الثالثة.

1. أشكال الجرعات – معايير 2. المستحضرات الصيدلانية – تحاليل 3. المستحضرات الصيدلانية – معايير 4. مضادات الملاريا – معايير 5. الأقراص معايير
I. منظمة الصحة العالمية II. العنوان: الاختبارات والمتطلبات العامة لأشكال الجرعات III. العنوان: مواصفات الجودة للمواد الصيدلانية وأشكال الجرعات.

ISBN 92 4 154536 4 (NLM classification: QV 738 MW6)

المحتويات

أفرودات الأقراص (الأسماء باللغتين العربية واللاتينية)

أفرودات للأدوية المضادة للملاريا (الأسماء باللغتين العربية واللاتينية)

معلومات تكميلية

تمهيد

يحتوي دستور الأدوية[1] الدولي على مجموعة من الإجراءات الموصي بها للتحليل والمواصفات لتحديد المواد الصيدلانية والسواغات وأشكال الجرعات بهدف أن تعمل كمصدر للرجوع إليه أو ملاءمته من جانب أي دولة عضو في منظمة الصحة العالمية تريد أن تضع المتطلبات الصيدلانية. ولن يكتسب دستور الأدوية، أو أي جزء منه، الصفة القانونية إلا إذا وضعته السلطة الوطنية صراحة في تشريع ملائم.

وقد وردت سياسات وأهداف الطبعة الثالثة من دستور الأدوية الدولي إلى جانب الملاحظات العامة وطرق التحليل بشكل مفصل في تمهيد الأجزاء السابقة[2]. وقد سبق التأكيد على أن مواصفات دستور الأدوية تمثل عنصراً واحداً فقط من عناصر تأكيد جودة الأدوية. ويزداد الاعتماد في اختيار الأفرودات على المواد الواردة في القائمة الحالية للأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية[3].

ويجب تصنيع المواد الصيدلانية وأشكال الجرعات للاستعمال الآدمي، كما هي واردة في أفرودة في دستور الأدوية الدولي، طبقاً لممارسات الصنع الجيدة، سواء تلك التي توصي بها منظمة الصحة العالمية أو تلك التي تضعها السلطة الوطنية (الإقليمية) في بلد الصنع. كما يجب أن تلتزم العمليات والمباني والتجهيزات والتركيبات أيضاً بشروط رخصة المنتج أو التصريح بالتسويق، والقواعد التنظيمية، وفي حالة المنتجات المعدة للتصدير يجب الالتزام أيضاً بأي معايير دولية ملزمة والتي تؤثر على طرحها في الأسواق. وفي حالات كثيرة لا يمكن التحقق من هذا الالتزام بتحليل عينة من المنتج النهائي طبقا لأفرودة دستور الأدوية. وتحتاج السلطة الوطنية لضمان اتباع هذه التعليمات بأي وسيلة متاحة لها، بما في ذلك استعمال شهادات ملائمة، والتفتيش على مواقع التصنيع أو اختبار العينات بما يجاوز المواصفات.

والمستحضرات الصيدلانية التي تنتج بمعدل كبير ثم يتم تخزينها قبل الاستعمال يجب أن تخضع لاختبارات تبين ثباتها الفيزيائي والكيميائي خلال تخزينها خلال فترة عمرها التخزيني[4]. ومتطلبات الأفرودات غير معدة لاكتشاف جميع الشوائب الممكنة. والاختبارات الحالية مصممة لتحديد الشوائب التي يجب تركيز الانتباه إليها، ولضبط حدود الشوائب التي يمكن السماح بها إلي حد ما، ولبيان طرق ضمان غياب الشوائب غير المرغوب فيها، ولذلك يجب ألا يفترض أنه يمكن السماح بشائبة لأنها غير مستبعدة بالاختبارات الموصوفة. وفي بعض اختبارات النقاوة، يشار إلى الحدود بالإضافة إلي نسبة مئوية بين قوسين؛ وهذه الحدود مقدمة للعلم بها فقط.

---

[1] تم نشره طبقاً لقرار جمعية الصحة العالمية WHA 3.10

WHO Handbook of Resolutions and Decisions Vol 1,1977,p.127

[2] دستور الأدوية الدولي، الطبعة الثالثة، جنيف، منظمة الصحة العالمية

الجزء الأول : طرق التحليل العامة، 1979

الجزء الثاني : مواصفات الجودة، 1981

الجزء الثالث : مواصفات الجودة، 1988

الجزء الرابع : الاختبارات والمتطلبات العامة. مواصفات الجودة للمواد الصيدلانية والسواغات وأشكال الجرعات، 1994.

[3] سلسلة التقارير الفنية لمنظمة الصحة العالمية رقم 882،1998

[4] ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية: ملخص الدلائل الإرشادية والأمور المتعلقة بها. الجزء 1 جنيف، منظمة الصحة العالمية، 1997.

إن درجة الحماية التي تقدمها المعايير الموجزة لا تعتمد فقط على محتواها التقني ولكنها تعتمد إلى حد بعيد أيضاً على طريقة استخدامها. فدرجات التحمل والحدود المبينة تسمح بالاختلافات الطبيعية التي تحدث خلال الإنتاج والتعبئة، وكذلك التدني في ظروف التداول والتخزين الطبيعية ولأي اختلاف مقبول لنتائج التحليل.

وعندما تستعمل المعايير الصيدلانية لتأكيد التزام المنتجات بالمتطلبات العامة وطرق الاختبار، يجب أن تنطبق المبادئ التالية :

- إن تفسير الأفرودة يجب أن يكون طبقاً لجميع المتطلبات العامة وطرق الاختبار، والنصوص والملاحظات المتعلقة بها والواردة في هذه الطبعة.
- يجب عدم تطبيق مزيد من درجات التحمل على الحدود الموصوفة.
- لا يعتبر المنتج ذا جودة صيدلانية ما لم يكن ملتزما بجميع المتطلبات المذكورة.

وكما ورد في التقرير السادس والعشرين للجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية[1] فإن هناك تفرقة بين معايير دستور الأدوية ومواصفات المصنّع المعلنة. وعلى الرغم من أن المواصفات المعلنة يجب أن تكون مبنية على أساس المواصفات الصيدلانية ومتوافقة معها، فإنها قد تختلف من عدة أوجه، والأغلب أن تكون مواصفات المصنّع أكثر صرامة من متطلبات دستور الأدوية في نفس الشأن. ومن حق المصنع أن يستخدم طرقا أخرى للاختبار الروتيني، ويمكن في بعض الأحيان إلغاء بعض إجراءات التحليل بمعرفة المصنع عند اختبار الالتزام بمعايير دستور الأدوية طالما كانت دراسات المصدوقية لضوابط الإنتاج وعملية التصنيع قد قدمت الضمانات اللازمة.

وهذا الجزء يحتوي على مواصفات جودة 37 مادة صيدلانية و20 من أشكال الجرعات كالأقراص. وهناك قسم جديد منفصل عن الأدوية المضادة للملاريا (7 مواد و8 أشكال جرعات، كما حددتها وحدة الملاريا في منظمة الصحة العالمية)، أضيف من أجل مكافحة الملاريا. وقد تم وضع هذه المواصفات بمساعدة من خبراء ومستشارين متخصصين في هذا المجال.

وهناك أيضاً متطلبات عامة لأشكال الجرعات للمستحضرات العينية وللتحاميل، إلى جانب سبعة اختبارات إضافية لأشكال الجرعات. ومازالت المتطلبات الخاصة باختبار الذوبان للأقراص والكبسولات قيد الإعداد، ولذلك توصي أمانة دستور الأدوية الدولي بوضع متطلبات الذوبان للأفرودات كلا على حدة بالنسبة للخصائص الصيدلانية البيولوجية الفعلية للمنتجات الممثلة في السوق العالمية. وإلى أن يتم نشر المتطلبات الخاصة، فإنه يجب إتباع الحدود الواردة في الملخصات الرائدة في العالم.

وتهدف الدلائل الإرشادية الجديدة بشأن النقاوة الميكروبية للمستحضرات الصيدلانية إلي تقديم معلومات وإرشاد للمصنعين فقط، وبخاصة لتوثيق مصدوقية العملية، ولأولئك القائمين بتأكيد الجودة داخل نظام توزيع الدواء، للترصد الدوري للمنتجات النهائية.

وطريقة اختبار الذوفان الداخلي الجرثومي موجّهة إلى المواد الخاصة بالحقن أو الإعطاء العقيم، وتحل محل اختبار البيروجين الذي كان يستعمل حتى الآن. ويتم حالياً تقييم الحدود وقد تم إضافتها إلى أفرودات معينة عندما كان ذلك ملائماً. واختبار التلوث بالجسيمات المرئية مقدم لاستعماله فقط كمعيار بسيط لقبول التشغيلة في التجارة، وأحياناً للمراجعة العشوائية للمنتجات في نظام التوزيع لتأكيد ضمان الجودة خلال التخزين. ويجب أن يلاحظ أن هذا الاختبار غير ملائم لاستعماله بمعرفة المصنّعين لأغراض إطلاق التشغيلات.

---

[1] سلسلة التقارير الفنية لمنظمة الصحة العالمية رقم 614، 1977، صفحة 18.

وقد تم تضمين تغييرات أدخلت على الأفرودات المنشورة (باللغة الإنجليزية) في الأجزاء 2، 3، 4، في قسم التعديلات، الذي يتضمن أيضا نصّاً محدثاً عن "استشراب (كروماتوغرافيا) سائلي عالي الأداء". (High Performance liquid chromatography). وهذا يجعل الطريقة متسقة مع الوضع الحالي. وتقنيات التحليل الحديثة مثل الاستشراب السائل عالي الأداء تعتبر في بعض الأحوال أكثر حساسية وأسرع وأدق، وقد تتضمن احتمال خفض التكاليف. وعندما تسمح الموارد يمكن إجراء الطرق التقنية الأكثر تقدماً كخيار أول وتكون الطرق الأقل تقدماً إجراءً بديلاً.

وقد تم استبدال الكواشف التي قد تحمل خطراً على الصحة، مثل الكلوروفورم، كلما أمكن ذلك.

وبالإضافة إلى ذلك يضم الجزء الحالي قسما جديداً تماماً عن "المعلومات الإضافية"، يضم قوائم بالمتاح من "المواد الكيميائية المرجعية الدولية" و"الأطياف تحت الحمراء المرجعية الدولية" إلى جانب دلائل إرشادية عن تحديد وتوزيع المواد الكيميائية المرجعية الدولية. وهناك أيضا مراجع مشروحة للمعلومات عن "الأسماء الجنيسة الدولية" للمواد الصيدلانية وكيفية تحديدها واختيارها، وللمعلومات عن كيفية بيان التركيبة الكيميائية ترسيميّا (graphically) في منشورات الأسماء الجنيسة الدولية.

وقد تضمن الجزء الرابع الذي صدر عام 1994 استبيانا عن كيفية استعمال دستور الأدوية الدولي؛ وتم توزيع نفس الاستبيان على عدد من المؤسسات المعنية في الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية. وقد أظهرت النتائج أن دستور الأدوية الدولي يستعمل بشكل عام من جانب كل من البلدان الصناعية والنامية كمرجع لوضع المعايير الوطنية، ولاختبار جودة المنتجات الصيدلانية المستوردة، ولاختبار جودة الأدوية المنتجة محلياً. والاستعمالات الأخرى تشمل الأخذ به جزئياً أو كلياً، وبخاصة في البلدان النامية، كمعيار لدستور الأدوية الوطني لترخيص المنتجات وشراء الأدوية.

ويمكن الحصول على "المواد الكيميائية المرجعية الدولية" الواردة في الأفرودات من مركز منظمة الصحة العالمية المتعاون للمواد الكيميائية المرجعية.

WHO Collaborating Center for Chemical Reference Substances, Apoteket AB, Produktion & Laboratorier, Centrallaboratoriet (ACL), Prismavagen 2, S-141 75 Kungens Kurva, Sweden.

كما يمكن الحصول على الأطياف تحت الحمراء الدولية من نفس المصدر. والغرض من المواد الكيميائية المرجعية والأطياف تحت الحمراء المرجعية هو تحقيق الدقة وإمكانية إعادة الحصول على نتائج التحليل المطلوبة في إطار الاختبار الصيدلاني والمراقبة الصيدلانية بوجه عام.

وستتم دراسة جميع التعليقات والمقترحات الخاصة بدستور الأدوية الدولي، وإذا اقترحت أي تعديلات سينظر في تضمينها في الأجزاء التالية.

نبـــذة تاريخـــية

يرجع تاريخ دستور الأدوية الدولي إلي عام 1874 عندما أدت الحاجة إلي تقييس المصطلحات وتحديد تقدير جرعات وتركيبة الأدوية إلي محاولات لوضع موجز دستور أدوية دولي. وقد عقد أول مؤتمر بدعوة من الحكومة البلجيكية في بروكسل عام 1902، وصدر عنه "إتفاق توحيد تركيبات الأدوية الفعالة" Agreement for the Unification of the Formulae of Potent Drugs الذي تم التصديق عليه من جانب 19 بلداً في 1906. وقد كانت لنتائج هذا المؤتمر تأثير كبير على إصدار تال لدساتير أدوية وطنية.

وقد تم وضع اتفاق ثان، اتفاق بروكسل، في عام 1925 وتم التصديق عليه في 1929. وقد اشترط هذا الاتفاق الذي يضم 41 مادة أن تكون عصبة الأمم هي المسئولة عن العمل الإداري لإصدار دستور أدوية موحد، على أن تقوم أمانة دائمة لمنظمة دولية بتنسيق عمل اللجان الوطنية لدساتير الأدوية. وتضمنت مواد هذا الاتفاق المبادئ العامة لتحضير الأدوية الجالينوسينية (galenicals)، والجرعات القصوى، والتسميات، والاختبار البيولوجي للأرسينوبنـــزونات، إلى جانب جدول عن قوة ووصف جرعات 77 مادة ومستحضر دوائي.

واستجابة لطلبات متكررة من خبراء الصيدلانيات في البلدان المختلفة لمراجعة اتفاق بروكسل والتوسع فيه ليشمل دستور أدوية دولي، شكلت منظمة الصحة في عصبة الأمم اللجنة الفنية لخبراء دساتير الأدوية في عام 1937. وكانت هذه اللجنة الأولى تضم سبعة خبراء من بلجيكا، والدنمارك، وفرنسا، وهولندا، وسويسرا، والمملكة المتحدة (رئيساً)، والولايات المتحدة الأمريكية.

وفي عام 1947استأنفت اللجنة الانتقالية لمنظمة الصحة العالمية العمل في دساتير الأدوية الذي كانت تقوم به سابقاً منظمة الصحة في عصبة الأمم، وتم تشكيل لجنة خبراء لتوحيد دساتير الأدوية للاستمرار في العمل الذي كانت تقوم به اللجنة الفنية في عصبة الأمم. وكان الهدف من لجنة الخبراء هو وضع مشروع اتفاق دولي لتوحيد دساتير الأدوية وتعديل وتوسيع الاتفاق القائم لتوحيد تركيبات الأدوية الفعالة.

وفي عام 1948 أقرت جمعية الصحة العالمية الأولى إنشاء لجنة الخبراء بمعرفة اللجنة الانتقالية. وفي عام 1951 أصبحت هذه لجنة "الخبراء المعنية بدستور الأدوية الدولي"(Expert Committee International Pharmacopoeia) on the)، ثم بعد ذلك، في عام 1959، أصبحت لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية. وكان يطلق على هذا الفريق دائماً اسم "فريق الخبراء الاستشاريين لمنظمة الصحة العالمية المعنـــي بدستور الأدوية الدولي والمستحضرات الصيدلانية".

(WHO Expert Advisory Panel on the International Pharmacopoeia and Pharmaceutical Preparations).

وتنص المادة الثانية من دستور منظمة الصحة العالمية على أن أحد وظائف المنظمة هو "وضع معايير دولية للمنتجات الغذائية والحياتية والصيدلانية وما شابهها، وتفريرها ونشرها". ومن الواضح أن دستور الأدويه الدولي يدخل في هذه الفئه. وفي هذا المجال أيضاً اتخذت جمعية الصحة العالمية في عام 1950 قراراً بانشاء برنامج الأسماء الجنيسة من أجل تحديد المواد الصيدلانية بشكل لا لبس فيه على المستوى العالمي ولتقديم اسم جنيسي واحد لاستخدامه في الأفرودات.

الطبعة الأولى

أقرت جمعية الصحة العالمية الثالثة، التـــي انعقدت في مايو 1950، رسمياً نشر دستور الأدوية الدولي وأوصت طبقاً لنص المادة 23 من دستور منظمة الصحة العالمية "تضمين أحكامه بمعرفة السلطات المسئولة عن دساتير الأدوية". وبذلك كانت التوصية بأن دستور الأدوية الدولي غير مقصود منه أن يكون دستور أدوية قانونـــي في أي بلد ما لم تأخذ به سلطة دستور الأدوية في ذلك البلد. ومن تلك اللحظة أنشأت منظمة الصحة العالمية الأمانة الدائمه لدستور الدواء الدولي.

وقد اعتمد إعداد الطبعة الأولى، التـــي نشرت بهدف إنشاء دستور أدوية موحد علي مستوى العالم، على التعاون مع اللجان المعنية بدساتير الأدوية الوطنية. وقد نشرت في جزئين (1951 ,1955) وملحق (1959) بالانكليزية والفرنسية والإسبانية، كما ترجمت أيضاً إلي الألمانية واليابانية. وكانت تضم في مجموعها 344 أفرودة عن مواد دوائية، و183 افرودة عن أشكال الجرعات (كبسولات، حقن، أقراص وصبغات) و84 اختباراً وطريقاً ومتطلباً عاماً.

وقد تمت دراسة عدد كبير من دساتير الأدوية الوطنية والقوائم الرسمية ما تم الحصول علي المساعدة أيضاً من "الاتحاد الدولي للصيدلة" لتحديد اختيار المواد والمنتجات التـــي يتم وصفها في دستور الأدوية. وقد تم اختيار اللغة اللاتينية لعناوين الأفرودات لتميزها بأنها لغة دولية. وقد تعاون الخبراء مع لجنة منظمة الصحة العالمية للتقييس البيولوجي بالنسبة للمنتجات البيولوجية، ومع الخبراء العاملين في الأقسام الخاصة، مثل الملاريا وصحة الأم والطفل والصحة النفسية والأمراض التناسلية، وذلك للمساعدة في تجميع المعلومات المطلوبة.

الطبعة الثانية

وقد نشرت الطبعة الثانية في عام 1967 "كمواصفات لمراقبة جودة المستحضرات الصيدلانيه"، مع عنوان فرعي يصنفها بأنها الطبعة الثانية لدستور الأدوية الدولي.

ونظراً لتطوير تقنيات تحليل جديدة مثل تنظير موجات الطيف تحت الحمراء والاستشراب (علي العمود، الورقي، الطبقة الرقيقة)، والمعايرة غير المائية، والنشاط الإشعاعي، فإن الطبعة الثانية اشتملت علي تغييرات عديدة وشكلت مراجعة للطبعة الأولى.

وقد اعتمد اختيار الأفرودات والملاحق إلى حد كبير على ماهو متاح، في وقت الإعداد، من مواصفات يستهدف نشرها في دساتير الدواء الوطنية وعلى أجزاء أخرى من مواصفات مراقبة الجودة. وتم إدخال مواصفات 162 مستحضراً صيدلانياً لم تكن واردة في الطبعة الأولى، في حين تم حذف 114 أفرودة على أساس التغذية المرتدة للطبعة الأولى. كما أضيفت أيضاً طرق تحليل جديدة. وتم اختبار المواصفات والطرق الواردة في الأفرودات في عدد من المختبرات الوطنية لدساتير الأدوية ولمراقبة جودة الأدوية، وفي معامل مصانع الأدوية، وفي معاهد مختلفة لدساتير الأدوية.

وقد تم التعبير عن شكر خاص لسلطات دستور الأدوية البريطانـــي ودستور أدوية الولايات المتحدة.

الطبعة الثالثة

في عام 1975 أعيد النظر في الغرض من دستور الأدوية الدولي. وتقرر أنه يجب أن يركز بصورة أكبر على احتياجات البلدان النامية وأن يوصى بالتقنيات الكيميائية الكلاسيكية التـــي ثبتت سلامتها فقط. وأن تعطى الأولوية للأدوية واسعة الاستعمال على مستوى العالم، مع التركيز على القيمة العلاجية لهذه الأدوية. وأن تمنح الأولوية الأولى للأدوية الهامة للبرامج الصحية لمنظمة الصحة العالمية، والأدوية التـــي يحتمل أن تحتوى على شوائب تنتج عن التفكك أو بسبب صعوبة

تصنيعها. على أن تستعمل الإجراءات الكلاسيكية في الطرق التحليلية كلما كان ذلك ممكنا بحيث يمكن تطبيق دستور الأدوية بدون حاجة إلي أجهزة باهظة الثمن. وعند اقتراح استعمال طريقة تحليل معقدة يجب اقتراح طريقة بديلة أقل تعقيداً.

ومنذ عام 1979 أصبحت الأدوية الواردة في دستور الأدوية الدولي مختارة من قائمة الأدوية الأساسية. المعتمدة على التقرير الأول للجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية باختيار الأدوية الأساسية. وقد أُثبتت المواصفات في الأفرودات للتعرف على الأدوية الأساسية الواردة في القائمة النموذجية للأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية، ومعرفة درجة نقاوها ومحتوياها وأي تحديث في هذا الشأن.

ويقع دستور الأدوية الدولي الآن في خمسة أجزاء: الجزء الأول يحتوى على الطرق العامة للتحاليل؛ والجزءان 2 و3 يضمان مواصفات الجودة لأغلبية مواد الأدوية الأساسية في القائمة النموذجية للأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية؛ والجزء الرابع يحتوى على معلومات عن الاختبارات والطرق والمتطلبات العامة ومواصفات الجودة للمواد الصيدلانية والسواغات وأشكال الجرعات. أما الجزء الخامس الحالي فيحتوى على الاختبارات والمتطلبات العامة لأشكال الجرعات ومواصفات الجودة للمواد الصيدلانية والأقراص، والتي ستكمل بصورة عملية قائمة الأفرودات للمواد الصيدلانية الفعالة، إلى جانب قسم عن مواد الأدوية المضادة للملاريا وأكثر أشكال جرعاها شيوعاً في الاستعمال.

شكــر وتقــديــر

تم وضع المواصفات الواردة في الطبعة الثالثة من الجزء الخامس خلال الفترة من 1989-1990 بالتعاون مع أعضاء فريق الخبراء الاستشاريين لمنظمة الصحة العالمية المعني بدستور الأدوية الدولي والمستحضرات الصيدلانية، وخبراء آخرين، ومراكز مراقبة الجودة المتعاونة مع منظمة الصحة العالمية.

والشكر واجب أيضا لمدير هيئة مطبوعات الدولة لصاحبة الجلالة البريطانية، وللجنة دستور الأدوية الأوربية، ولمجمع دستور الأدوية في الولايات المتحدة لتقديمهم مادة أساسية قيمة.

وقد ساهم الإخصائيون الآتية أسماؤهم إما شخصياً أو عن طريق المراسلات في الإعداد لهذا الجزء: الأستاذ هـ.ي. أبو العينين، مختبر التحاليل الحيوية وبحوث الأدوية، قسم البحوث البيولوجية والطبية في مستشفي ومركز بحوث الملك فيصل التخصصي، الرياض، العربية السعودية؛ الأستاذ أدي - منسه، نائب رئيس جامعة غانا، ليغون، أكرا، غانا؛ الأستاذ ج.م. أياشي، معمل الصيدلة الحيوية، كلية الصيدلة، جامعة كليرمونت - فيراند، كلير مونت - فيراند، فرنسا؛ دكتورك. أكالين، وزارة الصحة، أنقرة، تركيا؛ الأستاذ ب.أ. أكوبوي، قسم الصيدلة والسميات، جامعة نيجيريا، نسوكا، لاغوس، نيجيريا؛ دكتور هـ. على، شركة نوفارتس فارما، بازل، سويسرا؛ دكتور س.ل. على، المعمل المركزي لاتحاد الصيادلة الألماني، إشبورن، ألمانيا؛ الأستاذ هـ.ر. ألتورفر، قسم الصيدلة، معهد التكنولوجيا الفيدرالي السويسري، زيوريخ، سويسرا؛ دكتور ب. أريندز سكاغن أبوتيك، سكاغن، الدنمارك؛ دكتور أ. أرتيغ، الإدارة الأوربية لجودة الأدوية، المجلس الأوربي، ستراسبورغ، فرنسا؛ دكتور ك. بيلي، مكتب بحوث الدواء، والصحة والرفاهة، فرع حماية الصحة، أوتاوا، أونتاريو، كندا؛ الأستاذ أ. باير، بوادبست، المجر؛ السيد ج.ى. بنكا، أكرا، غانا؛ الأستاذ هـ. بلوم، هامبورغ، ألمانيا؛ دكتور ى. بوير، معمل الجمعية الصيدلية الهولندية، لاهاى، هولندا؛ دكتور ر. بوديه - دالبين، كلية العلوم الصيدلانية، جامعة رينيه ديكارت، باريس، فرنسا؛ الأستاذ د.د. بريمر، مركز العلوم الصيدلانية الحيوية، معامل سيلفيوس، ليدن، هولندا؛ دكتور بريسكوت، شركة باير، ووبرتيل، المانيا؛ دكتور ت. بورات، إدارة بحوث الدواء ومواد التجميل، المعهد المركزي للصحة العامة، أنقرة، تركيا؛ دكتور م.ن. كيتانوبيسيوتانو، قسم الصيدلة، الجامعة الفيدرالية في بيرنامبوكو، ريسيف، البرازيل؛ دكتور د.هـ. كالام، المعهد القومي لمعايير ومراقبة المواد البيولوجية، بوترز بار، هيرتس، انكلترا؛ دكتور ر.كارتر، شركة كنول، بازل، سويسرا؛ دكتور ج.ب. شيو، شركة أبجون، كالامازو، متشيجان، الولايات المتحدة الأمريكية؛ دكتور ج.أ. كليمنتس، قسم الخدمات العلمية والتقنية، جمعية الصيدلة الملكية لبريطانيا العظمي، لندن، انكلترا؛ السيده إ.م. كورتيس مونتيهانو، وزارة الصحة وشئون المستهلك، مدريد، أسبانيا؛ الأستاذ ب.ف. كوفيل، كلية الصيدلة، جامعة أوتاغو، دوندين، نيوزيلاندا؛ دكتور إ.ديمان، باير، قسم الأدوية، ويست هافن، كونتيكت، الولايات المتحدة الأمريكية؛ دكتور أ. دوبروتفورسكي، وزارة الصحة والصناعة الطبية، لجنة دستور الدواء، موسكو، الاتحاد الروسي؛ الأستاذ أ. دولكر، نائب رئيس قسم الأدوية، جامعة جنيف، جنيف، سويسرا؛ دكتور دول، أفانتس فارما، فرانكفورت على الماين، ألمانيا؛ الأستاذ ج.ب. دريسمان، معهد تكنولوجيا الدواء، جامعة يوهان وولفغانغ غوتة، فرانكفورت على الماين، ألمانيا؛ دكتور ب.أ. إيمافو، مدينة بنين، نيجيريا؛ دكتور ر.ر. إنغل، فورت مييرز، فلوريدا، الولايات المتحدة الأمريكية؛ دكتور ك. فلوري، برنستون، نيوجرسي، الولايات المتحدة الأمريكية؛ دكتور ر. فريمانس،

أرلنجتون هايتس، إلينوي، الولايات المتحدة الأمريكية؛ دكتور هـ. فوكودا، جمعية دستور الأدوية اليابانية، طوكيو، اليابان؛ الأستاذ د. غاندرتون، شيريتون بيشوب، انكلترا؛ السيد س. غيلاردي شركة نوفارتس فارما، بازل، سويسرا؛ دكتور ل.ت. غرادي، قسم معايير الأدوية، مجمع دستور الأدوية في الولايات المتحدة، روكفيل، مريلاند، الولايات المتحدة الأمريكية؛ دكتور س.أ. حنا، بريستول ــ مايرز سكويب، نيوبرونزويك، نيوجيرسي، الولايات المتحدة الأمريكية؛ دكتور هـ. هوت، شركة نوفارتس فارما، بازل، سويسرا؛ دكتور ب هيز، كلية الصيدلة، جامعة أوتاغو، دوندين، نيوزيلاندا؛ دكتور و. هيكر، شركة نوفارتس فارما، بازل، سويسرا؛ دكتور ب هيز، كلية الصيدلة، جامعة أوتاغو، دوندين، نيوزلاندا؛ دكتور و. هيكر، شركة نوفارتس فارما، بازل، سويسرا؛ دكتور هـ. هايمباخ، شركة باير، ووبرتال، ألمانيا؛ السيد ج.ب. هيلينبورت، رون ــ بولانك رورر دوما، أنتوني سيدكس، فرنسا؛ دكتور م. هيسل، ميسر غريشهام، دو يسبورغ، ألمانيا؛ السيد أ. هولبروك، زينيكا للأدوية، ماكلزفيلد، شيشير، انكلترا؛ السيد ر.ك. هوارد، مختبرات إدارة السلع الدوائية، قسم خدمة المجتمع والصحة، وودين، استراليا؛ دكتور هيونغ كوك كيم، قسم معايرة الأدوية، المعهد القومي للصحة، سول، جمهورية كوريا؛ الأستاذ جين شاوهونغ، المعهد القومي لمراقبة المنتجات الدوائية والبيولوجية، وزارة الصحة، بيجين، جمهورية الصين الشعبية؛ دكتور ب. كاشيمسانت، ادارة العلوم الطبية، وزارة الصحة العمومية، نونثابورى، تايلاند؛ دكتور أ. كاوكينين، هلسنكي، فنلندا؛ دكتور أ. كيلر، شركة نوفارتس فارما، بازل، سويسرا؛ السيد أ.كيزر، شركة نوفارتس فارما، بازل، سويسرا؛ دكتور ج كينكاد، ميرك، قسم التصنيع، وست بوينت، بنسيلفانيا، الولايات المتحدة الأمريكية؛ السيد ر.هـ. كينغ، قسم وضع المعايير، مجمع دستور الأدوية في الولايات المتحدة، روكفيل، ميرلاند، الولايات المتحدة الأمريكية؛ السيد م.كرومن، شركة ميفا، آيخ، بازل، سويسرا؛ دكتور س.س. كومكوميان، مركز تقييم وبحوث الدواء، ادارة الأغذية والأدوية، روكفيل، ميرلاند، الولايات المتحدة الأمريكية؛ دكتور ت.ب. لايلوف، مجمع دستور الأدوية للولايات المتحدة، روكفيل، ميرلاند، الولايات المتحدة الأمريكية؛ السيد م.أ.لي، تنمية العلوم التحليلية، سميث كلاين بيتشام للأدوية، وورثنغ، انكلترا؛ دكتور ب.ليم، بالو ألتو، كاليفورنيا، الولايات المتحدة الأمريكية؛ دكتور ك.ل. لوننغ، توبتيرم، قسم أمريكا الشمالية، كولومس، أوهايو، الولايات المتحدة (الراحل)؛ دكتور هـ. لودفيغ، شركة نوفارتس فارما؛ بازل، سويسرا؛ دكتور س.ب لوغت، أرتيسيف ب ف، مارسين، هولندا؛ دكتور و.لوند، جمعية الصيدلة الملكية لبريطانيا العظمى، لندن، انكلترا؛ دكتور ج. ميلارد، اتحاد مصنعي الدواء الفرنسي، باريس، فرنسا؛ دكتور م.ك. ماجومدار، جادافبور، كلكتا، الهند؛ دكتور ج مالدنر، شركة باير، ووبرتال، ألمانيا؛ أستاذ مساعد ل. مارتنيك، معهد الدولة لمراقبة الأدوية، براتيسلافا، سلوفاكيا؛ دكتور آي.ن ماتوندو، ضابط اتصال علمي، هراري، زيمبابوى؛ السيد ف. ماكسيل، شركة نوفارتس فارما، بازل، سويسرا؛ دكتور أ.ج ماك غيلفراي، قسم الأدوية البيولوجية، فرع حماية الصحة، أوتاوا، أونتاريو، كندا؛ دكتور ج.هـ. ماك ب ميللر، الادارة الأوربية لجودة الأدوية، المجلس الأوربي، ستراسبورغ، فرنسا؛ دكتور ن. مياتا، قسم الكيمياء العضوية، المعهد القومي للعلوم الصحية، طوكيو، اليابان؛ السيد م.ج مويستر، تفتيش الرعاية الصحية، وزارة الصحة والرفاهة والرياضة، رايسفيك، هولندا؛ دكتور هـ. موللر، شركة أفانتس فارما، فرانكفورت على الماين، ألمانيا؛ السيد موندين - مونفال، شركة صحة الهواء السائل فرنسا، باريس، فرنسا؛ السيدة ز.ج. مونبرون دي رينفيلد، معهد رفاييل رانجل القومي للصحة العامة، كراكاس، فنــزويلا؛ السيدة أ.ب مورابيس دا سيلفا، المعهد القومي للصحة العامة - فيوكروز، مالهنيوس، ريودى جانيرو، البرازيل؛ الأستاذ ر.س. مورو، باريس، فرنسا (الراحل)؛ دكتور هـ. موللر، شركة ميسر غريشهايم، دويسبورغ، ألمانيا؛ السيد ر.د. مونرو، إدارة السلع الدوائية، وودين، استراليا؛ دكتور م.نيغفر، برلين، ألمانيا؛ دكتور نغ

المختصرات والرموز

$[\alpha]$	زاوية التدوير في الضوء المستقطب.
$[\alpha]_D^{20°C}$	تدوير بصرى نوعي، زاوية التدوير $[\alpha]$ لسائل أو مادة في محلول، مقاساً بدرجات (°) تدوير عند طول موجة الصوديوم خط D (589.3 نانومتر) وعند درجة حرارة 20 ± 0.5° مئوية. وتحسب في حالة السوائل بالإحالة إلي طول مسار 100 ميليمتر مقسوماً على الكثافة النسبية عند درجة حرارة 20° مئوية ؛ وتقاس للمواد في محلول بالإحالة إلي طول مسار 100 ميليمتر من محلول يحتوي على 1 غرام من المادة في الميليلتر.
A	التماص، مدى امتصاص الإشعاع في محلول معبراً عنه باللوغاريتم، العشري، مقلوب عدد الامتراق.
$A_{1cm}^{1\%}$	التماص النوعي، تماص محلول يحتوي على 1 غرام من مادة في 100 ميليلتر من المحلول (محلول 1%) ومقاساً عند طول مسار 1 سنتيمتر.
ATCC	تجمع مستنبتات النوع الأمريكي American Type Culture / Collection, 10801 University Boulevard , Manassas, VA 20110-2209, USA
CAS Reg.	رقم التسجيل الذي وضعته خدمة المستخلصات الكيميائية في الجمعية الكيميائية الأمريكية
C.I.	رقم منسب اللون (بريطاني)
CIP	مجموعة جراثيم معهد باستير Collection de Bactéries de L'Institut Pasteur, 25 rue du Docteur Roux, F-75724 Paris Cedex 15, France.
Cm	وسط مستنبت (انظر قائمة الكواشف، ومحاليل الاختبار، والمحاليل الحجمية").
d	الكثافة النسبية، بدون أبعاد، نسبة الكثافة (ρ) لمادة إلى مادة مرجعية تحت ظروف معينة.
d_{20}^{20}	الكثافة النسبية، نسبة كتلة حجم معين من مادة إلى كتلة حجم مساوٍ من الماء، كلاهما في درجة حرارة 20° مئوية.
$E_{1cm}^{1\%}$	لقد استبدل بهذا الرمز A
IU	وحدات دولية.
mol/l	التركيز، كمية المادة الذائبة في 1000 ميليلتر من المحلول.
n	منسب الانكسار لإشعاع كهرومغناطيسي معين، بدون أبعاد، نسبة جيب زاوية سقوط اشعاع كهرومغناطيسي على وسط إلي جيب زاوية انكساره في الوسط.
n_D^{20}	منسب الانكسار، القيمة المقاسة عند طول موجة الصوديوم خط ـــ D (589.3 نانومتر) وعند درجة حرارة 0.5 ± 20° مئوية
NCIMB	المجموعة الوطنية للجراثيم الصناعية والغذائية والبحرية المحدودة، National Collections of Industrial, Food and Marine Bacteria Ltd., 23 St Machar Drive, Aberdeen AB24 3RY, Scotland.
NCTC	المجموعة الوطنية للمستنبتات النوعية National Collection of Type Cultures, Central Public Health

HT, England5Laboratory, Colindale Avenue, London NW9

NCYC المجموعة الوطنية لمستنبتات الخميرة National Collection of Yeast Cultures, AFRC Food Research, Colney Lane, Norwich NR4 7UA, England.

P احتمال الحدوث في التقديرات الإحصائية

pH بدون أبعاد، الكمية الفيزيائية المعبرة عن حامضية أو قلوية المحلول، مقاسة باللوغاريتم السلبي لتركيز أيون الهيدروجين أو نشاط أيون الهيدروجين معبراً عنه بالمول في اللتر. والمقياس 0 -14 يمثل الحامضية والقلوية، و7 تشير إلي حالة التعادل، والأرقام دون 7 زيادة الحامضية، والأرقام فوق 7 زيادة القلوية

ρ كثافة الكتلة، الكتلة مقسومة على الحجم

ρ_{20} كثافة الكتلة، كتلة وحدة حجم واحدة من المادة، معبراً عنها بالكيلوغرام في المتر المكعب (في دستور الأدوية الدولي، كغرام في الميليلتر) مقاسة عند درجة حرارة 20° مئوية.

R كاشف (انظر قائمة الكواشف، ومحاليل الاختبار، والمحاليل الحجمية)

R_f النسبة بين الواجهات والواجهات. في الاستشراب الورقي أو استشراب الطبقة الرقيقة، النسبة بين المسافة التي تقطعها المادة إلي المسافة التي يقطعها الطور المتحرك.

R_r في الاستشراب، النسبة بين المسافات التي تقطعها المادة والتي تقطعها المادة المرجعية.

RS مادة مرجعية (انظر "قائمة الكواشف ومحاليل الاختبار والمحاليل الحجمية").

SI النظام الدولي للوحدات

TS محلول اختبار (انظر "قائمة الكواشف ومحاليل الاختبار والمحاليل الحجمية").

VS محلول حجمي (انظر "قائمة الكواشف ومحاليل الاختبار والمحاليل الحجمية").

الاختبارات والطرق

والمتطلبات العامة

تجو ايك، ادارة الخدمات العلمية، معهد العلوم والطب الشرعي، سنغافورة؛ دكتور ج.د. نيكلسون، معمل اختبار الأدوية، قسم العلوم الصيدلية، جمعية الصيدلة الملكية في بريطاني العظمي، إدنبره، اسكتدلانده؛ الأستاذ ل. أوجونلانا، معامل لانفارم، لاغوس، نيجيريا؛ الأستاذ ت.ل. بال، المعهد القومي للصيدلة، بودابست، هنغاريا؛ دكتورپ.ر. بابراي، نيودلهي، الهند؛ دكتور هـ. بارتنهايمر، شركة نوفارتس فارما، بازل، سويسرا؛ الأستاذ ز. بيرليا، معهد الصيدلة، المعهد السويسري الفيدرالي للتكنولوجيا، زيوريخ، سويسرا؛ دكتور م.بيزيس، فيلمومبيل، فرنسا؛ دكتور فام هوانغ نغوك، المركز الوطني للبحث العلمي، معهد الكيمياء، هانوى، فيتنام؛ السيدة أ. بومبانيش، قسم تحليل الأدوية، ادارة العلوم الطبية، وزارة الصحة العمومية، نونثابورى، تايلاند؛ الآنسة م.ل. رابوهانز، لجنة دستور الأدوية البريطانية، لندن، انكلترا؛ الأستاذ م. رافعي - طهراني، معمل بحوث الصيدلة الصناعية، جامعة طهران للعلوم الطبية، طهران، جمهورية إيران الإسلامية؛ الأستاذ ج. ريختر، برلين، ألمانيا؛ دكتور ك. ساتيادارما، باندونغ، اندونيسيا، دكتور م. شيبوى، شركة ميفا، أيخ، بازل، سويسرا، دكتور ب.ج. شورن، أو فنبورغ، ألمانيا؛ دكتور ج. شوارتزمان، ساراسوتا، فلوريدا، الولايات المتحدة الأمريكية؛ دكتور ك. سنيفو، الوكالة الوطنية للأدوية، هلسنكي، فنلندا؛ دكتور س. ج. ب سيريجار، المعمل القومي لمراقبة جودة الدواء والأغذية، وزارة الصحة، جاكارتا، اندونيسيا؛ دكتور م. سميد، معهد الدولة لمراقبة الأدوية، براغ، جمهورية التشيك؛ دكتور ر. سليمان، الإسكندرية، مصر؛ دكتور ج. - م. سبايزر، الإدارة الأوربية لجودة الأدوية، المجلس الأوربي، ستراسبورغ، فرنسا؛ دكتور هـ.د. سبيتز، دعم الإنتاج الدولي، معهد ر.و. جونسون للبحوث الدوائية، راريتان، نيوجيرسي، الولايات المتحدة الأمريكية؛ دكتور ل. ستيفانيني - اورشيك، معهد كرواتيا لمراقبة الأدوية، زغرب، كرواتيا؛ دكتور أ. سوليستيوفاتي، المعهد القومي لمراقبة جودة الأدوية والأغذية، وزارة الصحة، جاكارتا، اندونيسيا؛ دكتور س. سور، المعمل المركزي لمراقبة الجودة للأدوية، كييف، أوكرانيا؛ دكتور ى. تاكيدا، لجنة دستور الأدوية اليابانية، طوكيو، اليابان؛ الأستاذ تانغ لين ـ هوا، معهد الأمراض الطفيلية، الأكاديمية الصينية للطب الوقائي، شنغهاى، جمهورية الصين الشعبية؛ الأستاذ ك. توما، جامعة ميونيخ، ميونيخ، ألمانيا؛ دكتور و.ج توماس، الجمعية الملكية للصيدلة في بريطانيا العظمى، لندن، انكلترا؛ دكتور هـ.ج. تولل، شركة ف. هوفمان ـ لاروش، بازل، سويسرا؛ دكتور هـ. تومانكوفا، إدارة دستور الأدوية الدولي، معهد الدولة لمراقبة الأدوية، براغ، جمهورية التشيك؛ دكتور أ. توروك، قسم مراقبة الجودة، المعهد القومي للصيدلة، بودابست، هنغاريا؛ السيدة أ.م. ترابلتي، شركة ف. هوفمان لاروش، بازل، سويسرا؛ دكتور ب.ج. تريجوست، شركة أدوية سميث كلاين بيتشام، وورثنغ، وست سسكس، انكلترا؛ السيد ر.ب. تريغ، لجنة دستور الأدوية البريطاني، لندن، انكلترا؛ الأستاذ ترين فان كوى، المعهد القومي لمراقبة جودة الدواء، هانوى، فيتنام؛ الأستاذ تو غوشي، قسم الكيمياء الدوائية، المعهد القومي لمراقبة المنتجات الدوائية والبيولوجية، وزارة الصحة، بيجين جمهورية الصين الشعبية؛ الأستاذ ل. توراكا، الوكالة الوطنية للأدوية، هلسنكي، فنلندا؛ دكتور م. يوشيياما، مركز تعليم الصيدلة الياباني، طوكيو، اليابان؛ دكتور ف.أوزيلي، معهد معايرة ومراقبة الأدوية، وزارة الصحة، القدس، اسرائيل؛ دكتور ى. فان روماي، ضمان الجودة، مؤسسة يانسن للبحوث، بيرس، بلجيكا؛ السيد ل. فيرجبلي، شركة بريستول ـ مايرز سكويب، نيو برونسويك، نيوجيرسي، الولايات المتحدة الأمريكية؛ دكتور ج.ب فورا، بنغالور، الهند؛ الأستاذ ب. فروفاك، قسم الطب الباطني، المستشفى الجامعي لكلية الطب، زغرب، كرواتيا؛ دكتور أ. فوكوتشيك، بودرافكا للأغذية، والصناعات الدوائية ومستحضرات التجميل، زغرب، كرواتيا؛ دكتور إ. واشبرغر، شركة هوفمان لاروش، بازل، سويسرا؛ السيد وانغ كونزى، شركة كونغمينغ للأدوية، كونمينغ، جمهورية الصين الشعبية؛ دكتور ب. وارين، شركة معامل تحاليل كانبيرا، مركز إيريندال، استراليا؛ السيدة م. وسترمارك؛ أسترا زينيكا، سوديرتالجي، السويد؛

الأستاذ و. فينيافسكي، لجنة دستور الأدوية البولندية، وارسو، بولاندة؛ السيد ج.ت. ولبامز، شركة دراغون للأدوية، ميرثير تيدفيل، ويلز؛ دكتور ج. ويتل، معامل إدارة السلع الدوائية، قسم خدمات وصحة المجتمع، وودن، أستراليا؛ دكتور س. وونغبينايرات، مكتب معمل معايير الجودة، قسم العلوم الطبية، وزارة الصحة العمومية، نونثابورى، تايلاند؛ دكتور وو سو أون، معامل الأدوية، إدارة الخدمات العلمية، معهد العلوم الطبية والطب الشرعي، سنغافورة؛ الأستاذ زياو - يو لي، معهد شنغهاى للمادة الطبية، أكاديمية العلوم الصينية، شنغهاى، جمهورية الصين الشعبية؛ الأستاذ يانج زونغ - يوان، معهد بلدية غوانغزو لمراقبة الأدوية، غوانغزو، جمهورية الصين الشعبية.

وإلى جانب ذلك، تم الحصول على تعليقات من جمعية الاتحاد الدولي لصناع الأدوية، جنيف، سويسرا؛ صناعة المعالجة الذاتية العالمية، لندن، انكلترا؛ لجان دساتير الأدوية، والمعاهد القومية لمراقبة جودة الأدوية، ومعامل بحوث الدواء، ومن المراكز التالية المتعاونة مع منظمة الصحة العالمية: المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية لمراقبة جودة الأدوية، معامل إدارة السلع الدوائية، إدارة خدمات وصحة المجتمع، وودن، أستراليا؛ المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية لضمان جودة الأدوية، المعهد القومي لمراقبة المنتجات الدوائية والبيولوجية؛ بيجين، جمهورية الصين الشعبية؛ المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية للنواحي البيولوجية الدوائية في مراقبة جودة الأدوية، معمل الصيدلة البيولوجية، كلية الصيدلة، جامعة كليرمونت - فيراند، كليرمونت - فيراند، فرنسا؛ المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية لدراسات ثبات الأدوية، المستشفي الإقليمي الجامعي، نانت، فرنسا؛ المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية لمعلومات الأدوية وضمان الجودة، بودابست، هنغاريا؛ المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية لضمان جودة الأدوية الأساسية، معمل الأدوية المركزي، كلكتا، الهند؛ المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية لضمان جودة الأدوية الأساسية، الادارة العامة لمراقبة الأدوية والأغذية، وزارة الصحة، جاكرتا، اندونيسيا؛ المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية لمراقبة جودة الدواء، معهد بحوث الدولة لتقييس ومراقبة الأدوية، وزارة الصحة، موسكو، الاتحاد الروسي؛ المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية لضمان جودة الدواء، معهد العلوم الطبية والطب الشرعي، سنغافوره؛ المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية للمواد الكيميائية المرجعية، الشركة الوطنية للأدوية السويدية، المعمل المركزي، كونغنز كورفا، السويد؛ المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية للأطياف تحت الحمراء المرجعية الدولية، المعهد الفيدرالي السويسري للتكنولوجيا، زيوريخ، سويسرا؛ المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية لضمان جودة الأدوية الأساسية، قسم تحليل الأدوية، إدارة العلوم الطبية، وزارة الصحة العمومية، نونثابورى، تايلاند.

وتنتهز منظمة الصحة العالمية هذه الفرصة للتعبير عن شكرها لجميع هؤلاء الأفراد والمؤسسات التي شاركت في إعداد هذا الجزء الخامس مع شكرها الخاص للدكتور ب.أ. إيمافو والأستاذ ت.ل. بال والآنسة م.ل. رابوهانز الذين شاركوا كرؤساء للجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الدوائية فيما بين عامي 1990 و1999. وكان أعضاء الأمانة المشاركون في الإعداد للنشر هم دكتور أ.ب. ميشكوفسكي، رئيس ضمان الجودة (حتى ديسمبر 1994)، ودكتور س. كوب -كوبل، الموظف المسئول، ضمان الجودة والآنسة م. شميدت، العضو الفني، ضمان الجودة، ودكتور ب. فانبل، العضو الفني، ضمان الجودة والأمان : للأدوية، والسيده و.بوني ضمان الجودة والسلامة: الأدوية.

ملاحظات عامة

برجاء الرجوع إلى دستور الأدوية الدولي، الجزء الرابع، الصفحات من 1 إلى 8 من النسخة الإنجليزية لشرح أسلوب عرض المعلومات الموجودة في هذا الجزء.

المستحضرات العينية

المستحضرات العينية (مستحضرات العين) هي مستحضرات عقيمة، سائلة أو نصف صلبة أو صلبة قد تحتوي على واحد أو أكثر من المكونات الدوائية المقصود وضعها على الملتحمة أو الكيس الملتحمي أو الجفون.

ويجب أن يكون اختيار القاعدة أو السواغات المستعملة في تحضير المستحضرات العينية من خلال دراسات الإنتاج، على أساس عدم التأثير تأثيراً ضائراً سواء على ثبات المنتج النهائي أو إتاحة المادة الفعالة في موضع التأثير. ولا يوصى بإضافة مواد ملونة.

والأنواع المختلفة من المستحضرات العينية تشمل النقط المكونة من مستحلبات، ومحاليل أو مستعلقات، أو المراهم.

التصنيع

يجب أن تتوافق عمليات التصنيع مع "ممارسات الصنع الجيدة"، وبخاصة فيما يتعلق بالتلوث العرضي (المتصالب). والهدف من المعلومات التالية هو تقديم دلائل إرشادية عريضة بشأن الخطوات الرئيسية التي يجب اتباعها خلال الإنتاج، مع بيان الخطوات ذات الأهمية القصوى.

وهناك بعض الإجراءات، التي يجب اتخاذها طوال عملية التصنيع، لتوثيق مصدوقيتها ورصدها من خلال القيام بضوابط ملائمة خلال عملية التصنيع. ويجب تصميم هذه الضوابط لضمان فاعلية كل مرحلة من مراحل الإنتاج. ويجب أن تشمل الضوابط خلال عملية تصنيع المستحضرات العينية رصد الظروف البيئية (وبخاصة بالنسبة للتلوث بالجسيمات والميكروبات)، والبيروجينات (pyrogens) (قد يكون استعمال اختبار الليمول لحلالة الخلية الأميبية مفيداً)؛ والباهاء وشفافية المحلول، وسلامة الحاوية (عدم وجود تسرب، إلخ). ويجب وضع حدود ملائمة لحجم جسيم المكون (أو المكونات) الفعالة.

ومن الضروري أن تكون المستحضرات العينية عقيمة. ويتم تطبيق عملية تصنيع عقيمة عادة عندما ما يكون شكل الجرعات لا يسمح باستعمال طرق، التعقيم الروتيني[1].

ويجب أن تكون التعبئة كافية لحماية المستحضرات العينية من الضوء والرطوبة والتلوث الميكروبي، والتلف نتيجة التداول والنقل.

متطلبات عامة

الحاويات

يجب ألا تؤثر مواد الحاويات والغلق تأثير ضاراً على جودة المستحضر أو تسمح بانتشار من أي نوع إلى المستحضر أو عبر مادة الحاوية. ويجب أن يحكم إغلاق الحاوية حتى تقلل النلوث الميكروبي وتزود بجهيزة تكشف عما إذا كانت الحاوية قد سبق فتحها.

المعاينة البصرية

افحص المراهم والمحاليل المائية أو الزيتية والمستحلبات. أو المستعلقات.

ويظهر الدليل على عدم الاستقرار الفيزيائي أو الكيميائي بملاحظة حدوث تغير في اللون والرائحة.

العقامة

يجب أن تمتثل المستحضرات العينية "لاختبار العقامة" (الجزء الرابع)

---

[1] "طرق التعقيم"، دستور الأدوية الدولي، الطبعة الثالثة، الجزء 4.

حجم الجسيمات

المستحضرات العينية التي تحتوي على جسيمات مبعثرة يجب أن تمتثل للاختبار التالي.

تؤخذ كمية من المستحضر (مع رج الحاوية برفق إذا لزم) تعادل 10 ميكروغرام على الأقل من المكون الصلب الفعال وتوضع في خلية عد (counting cell) أو تبسط في طبقة رقيقة على شريحة. ضع غطاء زجاجي بإحكام ثم تفرّس جميع مساحة العينة تحت المجهر[2].

ولكل 10 ميكروغرام من المادة الصلبة الفعالة، يجب ألا تزيد عدد الجسيمات التي تزيد أبعادها القصوى عن 25 ميكرومتر عن 20 جسيم، ومن بين هذه الجسيمات يجب ألا تزيد الأبعاد القصوى عن 50 ميكرومتر لأكثر من جزيئين. ويجب ألا تزيد الأبعاد القصوى لأي من الجسيمات عن 90 ميكرومتر.

التوسيم (Labelling)

يجب أن تلتزم جميع المستحضرات الدوائية بمتطلبات التوسيم الموضوعة في ممارسات الصنع الجيدة.

ويجب أن تشتمل اللصاقة على الحاوية المباشرة على:

(1) اسم المنتج الدوائي؛

(2) اسم (أو أسماء) المكون (أو المكونات) الفعالة؛ ويجب استعمال الأسماء غير مسجلة الملكية الدولية كلما أمكن ذلك؛

(3) تركيز (أو تركيزات) المكون (أو المكونات) الفعالة وكمية أو حجم المستحضر في الحاوية؛

(4) رقم التشغيلة الذي يضعه المصنّع؛

(5) تاريخ انتهاء الصلاحية، وفترة الاستعمال، وتاريخ التصنيع إذا كان مطلوباً؛

(6) أي شروط خاصة للتخزين أو احتياطات التداول اللازمة؛

(7) فترة الاستعمال بعد فتح الحاوية، إذا لزم؛

(8) توجيهات الاستعمال والتحذيرات والاحتياطات التي قد تكون لازمة؛

(9) اسم وعنوان المصنّع أو الشخص المسئول عن طرح المنتج في الأسواق؛

(10) اسم (أو أسماء) وتركيز (أو تركيزات) العوامل المضادة للميكروبات ومضادات التأكسد الموجودة في المستحضر إذا لزم؛ و

(11) إقرار بأن "هذا المستحضر عقيم".

وبالنسبة لحاويات الجرعة الوحيدة يجب أن تظهر المعلومات التالية على الأقل على الحاوية (بشرط أن تكون اللصاقة على العبوة بها المعلومات المبينة أعلاه):

(1) اسم (أو أسماء) المكون (أو المكونات) الفعالة؛ ويجب استعمال الأسماء غير مسجلة الملكية الدولية كلما أمكن ذلك؛

(2) تركيز (أو تركيزات) المكون (أو المكونات) الفعالة وحجم المستحضر في الحاوية؛

(3) اسم المصنّع؛ و

(4) نوع المستحضر

المستحضرات متعددة الجرعات

يمكن أن تشتمل المستحضرات العينية التي تقدم كمستحضرات متعددة الجرعات على مادة ملائمة مضادة للميكروبات

---

[2] للأغراض العملية، يتم تفرس جميع العينة أولاً بالتكبير المنخفض (50x مثلاً) ويتم التعرف على الجسيمات >25 ميكرومتر. ثم يتم قياس الجسيمات الأكبر بتكبير أعلى (200x-500x مثلاً)

ما لم تكن المادة الفعاله ذاتها لها فعالية مضادة للميكروبات. ويمكن أن تستمر الفعالية المضادة للميكروبات طوال فترة الاستعمال.

التخزين

يجب أن تحتفظ المستحضرات العينية بسلامتها طوال فترة التخزين عندما يتم تخزينها في درجة الحرارة المبينة على اللصاقة. ويجب ألا تزيد درجة حرارة التخزين عن 25° مئوية ما لم ينص على غير ذلك. وتوصيات التخزين الخاصة أو حدوده مبينة في الأفرودات الفردية.

متطلبات أنواع معينة من المستحضرات العينية

القطرات العينية

القطرات العينية (قطرات العين) هي محاليل عقيمة مائية أو زيتية، أو مستعلقات أو مستحلبات معدة لتستيلها (instillation) في الكيس الملتحمي.

ويجب أن تكون القطرات العينية رائقة وخالية من الجسيمات عند فحصها تحت ظروف ملائمة للرؤية.

"ماء للحقن" (الجزء 4) يجب أن يستعمل في تصنيع قطرات العين المائية.

ويتطلب تحضير قطرات العين المائية المراعاة الدقيقة للحاجة إلى تساوي التوتر، وقدرة معينة على الدرء (buffering)، والباهاء المطلوبة، وإضافة عوامل مضادة للميكروبات أو مضادات الأكسدة أو كليهما، واستعمال عوامل تزيد من اللزوجة، واختيار التعبئة الملائمة.

وتعتبر القطرات العينية متساوية التوتر عندما يكون التوتر مساوياً لتوتر محلول 0.9% من كلوريد الصوديوم. وتستطيع العين عادة أن تتحمل المحاليل المعادلة لمحلول 0.5-1.8% من كلوريد الصوديوم.

والوضع الأمثل هو أن تكون باهاء القطرات العينية معادلة لسائل الدموع وهو 7.4. ولكن قرار إضافة عامل درء يجب أن يكون مبنياً على اعتبارات الثبات. ويجب أن يكون الباهاء المختار هو الأفضل لكل من ثبات المكون الدوائي الفعال والتحمل الفيزيولوجي. وإذا استعمل نظام درء فيجب ألا يتسبب في ترسيب أو تدهور المكون الفعال. كما يجب أن يوضع التأثير على التدفق الدمعي في الاعتبار أيضاً.

المعاينة البصرية

يتبين دليل عدم الثبات بتغيم المحاليل المائية، بسبب تكون رواسب.

الحاويات

تقدم القطرات العينية عادة في حاويات متعددة الجرعات ملائمة بحيث تسمح بتوالي إعطاء قطرات المستحضر. ويجب أن تكون الحاوية مزودة بجهيزة تبين محاولة الفتح. ويجب ألا يزيد أقصى حجم من المستحضر في مثل هذه الحاوية عن 10 ميليلتر، إلا إذا نص على غير ذلك وسمح به. ويمكن استعمال مستحضرات قطرات العين متعددة الجرعات على مدى يصل إلى 4أسابيع بعد فتح الحاوية لأول مرة. ويجب أن تلتزم القطارات المقدمة منفصلة "لاختبار العقامة" أيضاً (الجزء 4).

ويمكن أن تقدم القطرات العينية في حاويات جرعة وحيدة ملائمة أيضاً والتي تحتفظ بعقامة المحتويات والمطابق حتى وقت الاستعمال.

ويوصى بعدم إحتواء حاويات الجرعة الوحيدة للاستعمال الجراحي على أي عوامل مضادة للميكروبات.

المستحلبات العينية

المستحلبات العينية هي بصفة عامة بعثرة قطيرات زيتية في طور مائي. ويجب ألا يكون هناك أي دليل على تقطع أو

التحام.

المستعلقات العينية

المستعلقات العينية تحتوي على جسيمات صلبة مبعثرة في سواغ سائل؛ ويجب أن تكون متجانسة عند رجها بلطف وتبقى مبعثرة بشكل يكفي بإخراج الجرعة الصحيحة من الحاوية. وقد يتكون راسب، ولكن يجب أن يتبعثر بسهولة عند رج الحاوية، ويجب التحكم في حجم الجسيمات المبعثرة. ويجب خفض المكون الفعال أو أي مادة أخرى معلقة إلى حجم جسيم صغير بما يكفي لمنع أي تهيج أو ضرر للقرنية.

المعاينة البصرية

يظهر دليل عدم الثبات الفيزيائي بتكون أكوام (agglomerates) أو رواسب (precipitates) في المحاليل المائية (مستعلقات) لا تتبعثر عند رج المحلول بلطف.

المراهم العينية

المراهم العينية هي مستحضرات عقيمة متجانسة نصف صلبة لتطبيقها في الملتحمه أو الجفون.

ويتم تحضيرها عادة من قواعد غير مائية مثل برافين ليّن (فازلين)، وبرافين سائل، وشحم الصوف. وقد تحتوي على إضافات مناسبة مثل العوامل المضادة للميكروبات، ومضادات الأكسدة، والعوامل المثبتة.

المعاينة المحسوسة

يتبين دليل عدم الثبات الفيزيائي عن طريق:

- تغير ملحوظ في القوام، مثل "نزف" مفرط (انفصال كميات زائدة من السائل) أو تكون تكوّم أو ترميل؛
- تغير في اللون؛
- تفكك المستحلب؛
- تكون بللورات؛
- انكماش نتيجة لتبخر الماء؛ أو
- دليل على نمو ميكروبي.

قوام منتظم

يجب أن تكون المراهم العينية منتظمة القوام. وعند حك عينة على ظهر اليد، يجب عدم ملاحظة وجود مكونات صلبة.

الحاويات

تقدم المراهم العينية عادة في أنابيب صغيرة معقمة قابلة للخمص مثبت عليها مطبق ببين محاولة الفتح. وتشكل الحاويات أو البزبازات بحيث يمكن تطبيق المرهم بدون تلويث ما تبقى في الأنبوبة. ويقتصر محتوى مثل هذه الحاوية على ما لا يزيد عن 5 غرام من المستحضر.

ويمكن أن تستعمل حاويات جرعة وحيدة مناسبة أيضاً.

التحميلات

التحميلات مستحضرات صلبة تحتوي على واحد أو أكثر من المكونات الصيدلانية الفعالة معدة للتطبيق في المستقيم. وهي تستعمل عادة للتأثير الموضعي أو الامتصاص المجموعي للمكونات الفعالة. وهي تنصهر أو تلين أو تذوب في درجة حرارة الجسم.

وتحضر التحميلات عادة من سواغات أو قواعد مثل زبدة الكاكاو، أو الشحم الصلب، أو الجيلاتين الغليسريني، أو الزيوت النباتية المهدرجة أو الماكروغولات. وقد تحتوي أيضاً على إضافات مثل الممتزات، أو عوامل النشاط السطحي، أو العوامل التي تؤثر في اللزوجة، أو مضادات التأكسد أو مضادات المكروبات وعوامل تلوين مسموح بها.

ويجب أن يثبت من خلال إعداد المنتج، أن أي سواغات مستعملة في التحضير لا تؤثر تأثيراً ضائراً سواء على ثبات المنتج النهائي أو إتاحة المكونات الفعالة في موضع التأثير؛ ويجب تجنب أي عدم توافق بين أي من مكونات شكل الجرعة.

الصنع

يجب أن تستوفي إجراءات التصنيع متطلبات "ممارسات الصنع الجيدة"، وبخاصة فيما يتعلق بالتلوث العرضي. والمقصود من المعلومات التالية هو تقديم دلائل إرشادية عريضة خاصة بالخطوات الرئيسية التي يجب إتباعها خلال الإنتاج، مع الإشارة لأكثرها أهمية.

وطوال عملية التصنيع يجب أن يتم توثيق مصدوقية إجراءات معينة ورصدها عن طريق القيام بضوابط ملائمة أثناء العملية. ويجب أن يكون تصميم هذه الضوابط لضمان فعالية كل مرحلة من مراحل الإنتاج.

وعندما يكون المكوّن الفعال معلقاً في قاعدة التحميلة، فيجب وضع حدود ملائمة لحجم الجسيمات.

ويمكن صنع التحميلات بصبها في قوالب أو ضغط مادة المسحوق في شكل ملائم، أو بتغليف مادة نصف صلبة في جيلاتين ليّن. والكبسولات المستقيمية تشبه بصفة عامة الكبسولات اللينة فيما عدا أن لها تغليف مزلّق.

والتحميلات المصبوبة في قوالب هي أكثرها شيوعاً. ويتم الحصول عليها عادة بصب الكتلة الدوائية المنصهرة بالتسخين بدرجة كافية، في قوالب ملائمة. وتصبح التحميلات صلبة بالتبريد. ويمكن في بعض الحالات أيضاً استعمال إجراء الضغط في قوالب على البارد في مكبس ملائم.

ويجب أن تكون التعبئة ملائمة لحماية التحميلات من الضوء والحرارة المرتفعة والرطوبة والتلف نتيجة التداول والنقل. ومن الهام ضمان إمكان إخراج التحميلات من مادة العبوة بسهولة وبدون تلف.

المتطلبات العامة

المعاينة البصرية

التحميلات مطولة وناعمة ولها قوام ومظهر منتظم. وقد تتكون أيضاً من عدة طبقات.

ويتبين الدليل على عدم الثبات الفيزيائي أو الكيميائي بتغيرات ملحوظة في:

- نسيج أو شكل السطح؛ و
- اللون والرائحة.

التفتيت

يجب أن تلتزم التحميلات "باختبار التفتيت للتحميلات"، ما لم تكن معدة لإطلاق معدل. ويجب فحص عينة التحميلات بعد 30 دقيقة للتحميلات في قاعدة شحمية أو الكبسولات للمستقيم، وبعد 60 دقيقة للتحميلات في قاعدة تذوب في الماء، ما لم ينص على غير ذلك في الأفرودات الخاصة بهذه الأنواع الثلاثة.

تجانس الكتلة

انظر المتطلبات العامة "لتجانس الكتلة لمستحضرات الجرعة الوحيدة" (الجزء 4). ويجب ألا ينحرف أكثر من اثنين من الكتل عن الكتلة المتوسطة بأكثر من 5% ولا يسمح بأي انحراف يزيد على 10%

تجانس المحتوى

انظر المتطلبات العامة "لتجانس المحتوى لمستحضرات الجرعة الوحيدة" (الجزء 4). والمستحضرات التي تحتوي على أقل من 2 ميليغرام من المكون الفعال أو أقل من 2% من جملة الكتلة، تمتثل لهذا الاختبار، ما لم يرد وصف غير ذلك في الأفرودة المفردة على أن يكون مصرحاً به. وإذا كان في المستحضر أكثر من مكوّن فعال واحد، فإن المتطلبات تنطبق على المكونات الفعالة التي تندرج تحت الفئة المبينة أعلاه فقط. وإذا كان اختبار التجانس مطلوب لجميع المكونات الفعالة فإن اختبار تجانس الكتلة يصبح غير مطلوب.

الحاويات

يجب أن تورد التحميلات في حاوية محكمة الغلق. ويجب ألا تؤثر مادة الحاوية تأثيراً ضائراً على جودة المستحضر، كما يجب ألا تسمح بالتسريب عبر مادة الحاوية أو تدخل مواد غريبة في المستحضر.

التوسيم

يجب أن يلتزم كل مستحضر دوائي بمتطلبات التوسيم التي تقررها "ممارسات الصنع الجيدة".

ويجب أن تشمل اللصاقة على الحاوية المباشرة ما يلي:

(1) اسم المنتج الدوائي؛

(2) اسم (أو أسماء) المكون أو (المكونات) الفعال؛ ويجب استعمال الأسماء غير مسجلة الملكية الدولية كلما أمكن ذلك؛

(3) كمية المكون (أو المكونات) الفعال في كل تحميلة وعدد التحميلات في الحاوية؛

(4) رقم التشغيلة الذي يضعه المصنّع؛

(5) تاريخ انتهاء الصلاحية، وتاريخ الصنع إذا كان مطلوباً؛

(6) أي شروط تخزين خاصة أو احتياطات التداول التي قد تكون مطلوبة؛

(7) توجيهات الاستعمال والتحذيرات والاحتياطات التي قد تكون مطلوبة؛

(8) اسم وعنوان المصنّع أو الشخص المسئول عن وضع المنتج في السوق؛ و

(9) أسماء وتركيزات المضادات الميكروبية أو مضادات التأكسد التي يضمها المستحضر إذا وجدت.

التخزين

يجب أن تحتفظ التحميلات بشكلها طوال العمر التخزيني لها عندما تخزن في درجة الحرارة المبينة علي اللصاقة. ويجب ألا تزيد درجة حرارة التخزين عن 25° مئوية، أو تصل إلى 30° مئوية طبقاً للظروف المناخية.

اختبارات أشكال الجرعات

اختبار تفتت التحاميل

يحدد اختبار التفتت ما إذا كانت التحاميل تلين أو تتفتت خلال وقت معين عندما توضع في سائل غمس باستعمال الظروف التجريبية المبينة أدناه.

ويعتبر التفتت قد حدث عندما:

- يكون الذوبان كاملاً؛

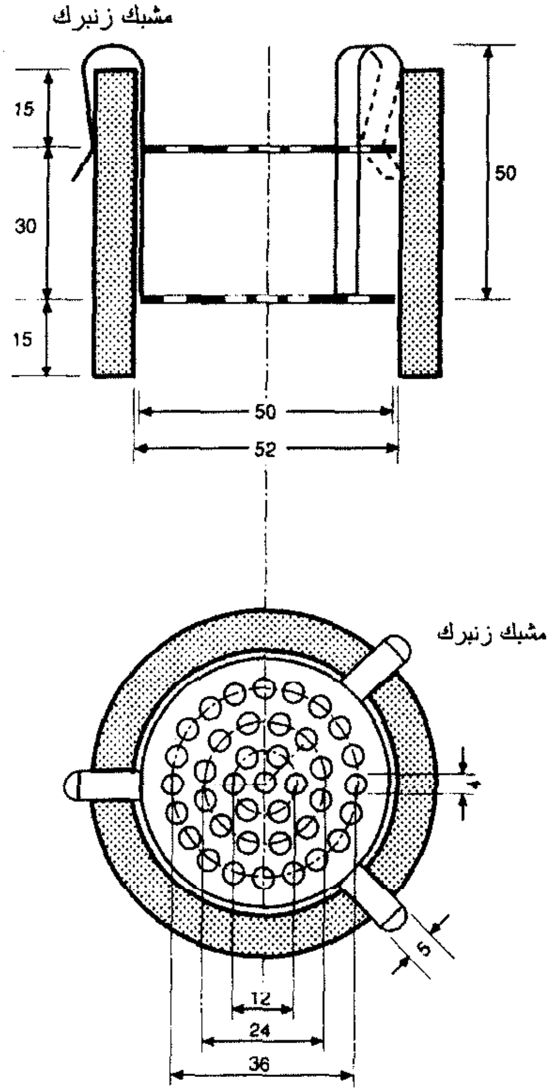
- تكون مكونات التحميلات قد انفصلت، على سبيل المثال، تجمعت المواد الدهنية المنصهرة على سطح السائل، وترسبت المساحيق غير القابلة للذوبان إلى أسفل، وتوزعت المكونات القابلة للذوبان أو ذابت بطريقة أو بأخرى من الموصوفة في الطريقتين 1 و2؛

- حدوث تلين في عينة الاختبار، مصحوب عادة بتغير ملحوظ في الشكل بدون انفصال كامل للمكونات. وتحدث عملية التلين بحيث يختفي اللب الصلب عند الضغط بعصا زجاجية؛ أو

- تمزق القشرة الجيلاتينية أو الكبسولة المستقيمية مما ينتج عنه تسرب المحتويات.

الطريقة 1 (للتحميلات القابلة للذوبان في الماء والتبعثر في الماء وذات القاعدة الدهنية):

يقيس هذا الاختبار الوقت المنقضي لتفتت التحميلة بعد وضعها في الماء.



15

الشكل 1: جهاز للتحميلات القابلة للذوبان في الماء والتبعثر في الماء وذات القاعدة الدهنية، أ . منظر أفقي ب. منظر رأسي، القياس بالميليمترات، *دستور الأدوية البريطاني، 1999*، حقوق النشر للتاج. منشورة بإذن من مدير مكتب مطبوعات صاحبة الجلالة.

الجهاز

الجهاز (الشكل 1) يتكون من اسطوانة طولها 60 ميليمتر من الزجاج أو البلاستيك الشفاف وجهيزة معدنية مكونة من قرصين مثقوبين من الصلب غير القابل للصدأ موضوعان منفصلين بمسافة 30 ميليمتر. وبكل من هذين القرصين 39 ثقباً قطر كل منها 4 ميليمتر موضوعة بانتظام في نمط متحد المركز. وتنخفض حافة قطر القرصين عن حافة داخل الاسطوانة. وبمجرد وضعها في الاسطوانة، تثبت الجهيزة المعدنية بحافة الاسطوانة بثلاثة مشابك زنبركية. ويتم إجراء الاختبار

باستعمال ثلاثة من هذه الأجهزة، يحتوي كل منها على عينة اختبار وحيدة. ويوضع كل جهاز في كأس، تتسع لأربعة لترات على الأقل، مملوءة بالماء ما لم يوصف غير ذلك. ويثبت في الكأس محرك بطيء ودعامة تحفظ الجهاز في الوضع الرأسي 90 ميليمتر تحت سطح الماء بحيث يمكن قلبه بدون الخروج من الماء.

الإجراء الموصي به

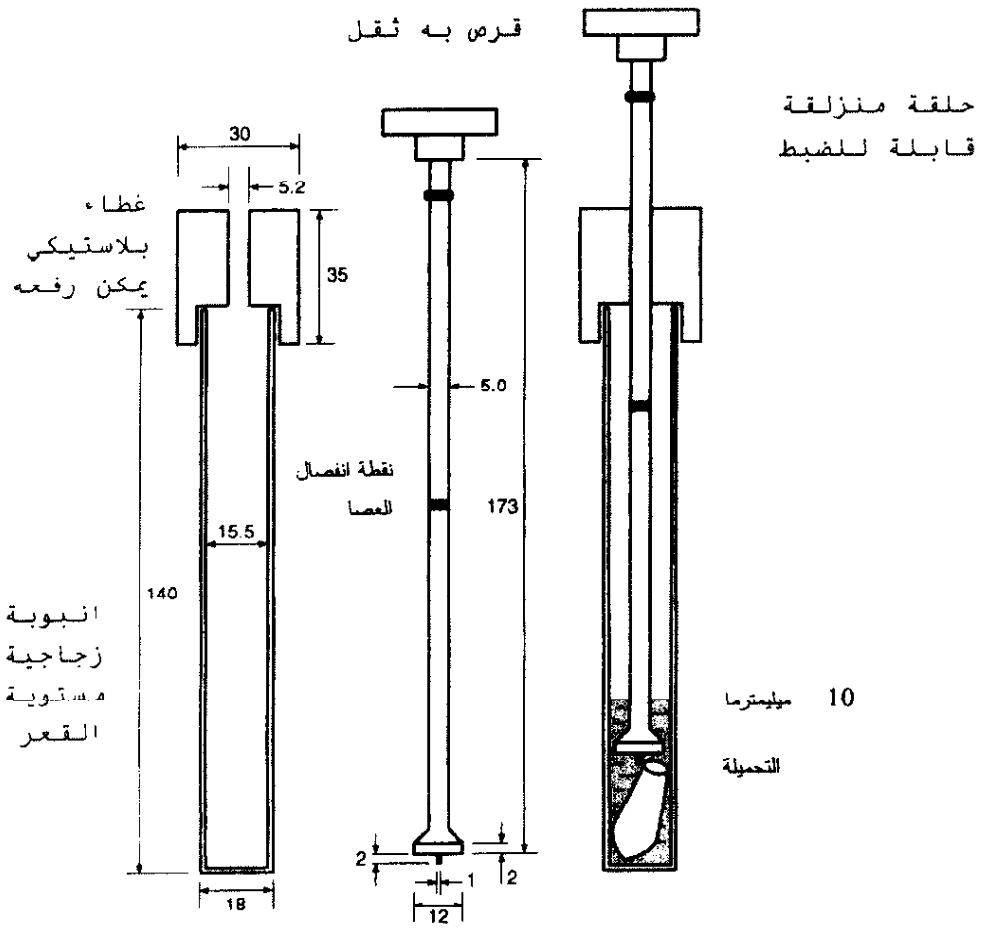
ما لم يوصى بغير ذلك في الأفرودات، استعمل ماء محتفظاً بدرجة حرارة 36-37° مئوية كسائل الغمس. والاختبار يتطلب ثلاث تحاميل ويطبق الإجراء على كل تحميلة منها.

ضع العينة على القرص الأسفل للجهيزة المعدنية ثم أدخلها في الأسطوانة. ضع الجهاز في الكأس واقلبه كل 10 دقائق بدون إخراجه من السائل. كرر العملية مع التحميلتين الأخريين. سجل الوقت المطلوب لتفتيت التحميلات.

وما لم يكن منصوصاً على غير ذلك في الأفرودات، فيتم فحص كل من التحميلات الثلاث بعد 30 دقيقة للتحميلات والكبسولات المستقيمية ذات القاعدة الدهنية، وبعد 60 دقيقة للتحميلات القابلة للذوبان في الماء.

الطريقة 2 (بديل للتحميلات ذات القاعدة الدهنية)

هذا الاختبار يقيس الوقت المنقضي لتليين التحميلة الموضوعة في الماء إلى الحد الذي لا تبدي فيه مقاومة لوزن معين يوضع عليها.



الشكل 2. جهاز بديل للتحميلات ذات القاعدة الدهنية، القياسات بالميليمتر

منشور بإذن من لجنة دستور الأدوية الأوربي، الإدارة الأوربية لجودة الأدوية، المجلس الأوربي.

الجهاز

يتكون الجهاز (الشكل 2) من أنبوبة زجاجية مستوية القعر طولها حوالي 140 ميليمتر مع قطر داخلي 15.5 ميليمتر وعصا مكونة من جزئين. وتغلق الأنبوبة بغطاء بلاستيكي منفصل له فتحة قطرها 5.2 ميليمتر. وللعصا جزءان، وقد يصنعا من البلاستيك، أو يكون الجزء الأسفل مصنوعاً من البلاستيك والأعلى من المعدن. وقطر العصا 5 ميليمتر ويتسع عند الطرف الأسفل إلى قطر 12 ميليمتر. ومثبت في الجزء الأسفل من العصا إبرة معدنية طولها 2 ميليمتر وقطرها 1 ميليمتر. وللجزء الأعلى من العصا حلقة منزلقة قابلة للضبط ويثبت قرص به ثقل في الطرف الأعلى. ويمسك الجزءان معاً بإحكام في النوع اليدوي أو ينفصلان في النوع الأتوماتي. ويجب أن يكون وزن العصا كلها 30 غرام + 0 1 غرام.

الإجراء الموصى به

ما لم يوصي بغير ذلك في الأفرودات، استعمل الماء محتفظاً بدرجة حرارة 36-37° مئوية كسائل الغمس. يتطلب الاختبار ثلاث تحاميل ويطبق الإجراء على كل تحميلة منها.

ضع الأنبوبة الزجاجية المحتوية على 10 ميليلتر ماء في حمام مائي متوازن الحرارة عند 36.5° مئوية ± 0.5 مئوية. ثبت الأنابيب الزجاجية رأسياً واغمسها لعمق 7 سنتيمتر على الأقل تحت السطح بدون ملامسة قعر الحمام المائي. أدخل التحميلة بطرفها أولاً في الأنبوبة يتبعها العصا مع الغطاء البلاستيكي المنزلق في الأنبوبة الزجاجية حتى تمس الإبرة المعدنية الطرف المستوى للتحميلة. ضع الغطاء على الأنبوبة. لاحظ الوقت الذي ينقضي حتى تغطس العصا إلى قعر الأنبوبة الزجاجية وتصل حلقة العلامة إلى المستوى الأعلى للغطاء البلاستيكي.

يجب أن ينصهر كل من التحميلات الثلاث خلال 30 دقيقة ما لم ينص في الأفرودات على غير ذلك.

اختبار الذوبان لأشكال الجرعات الفموية الصلبة

يحدد هذا الاختبار كمية المكون (المكونات) الفعال الذي يطلق من شكل جرعة فموية صلب، مثل القرص أو الكبسولة، باستعمال حجم معلوم من وسط مذيب خلال فترة من الوقت سابقة التحديد. وطريقة هذا الاختبار قد لا تنطبق على أشكال جرعات فموية معينة.

الجهاز

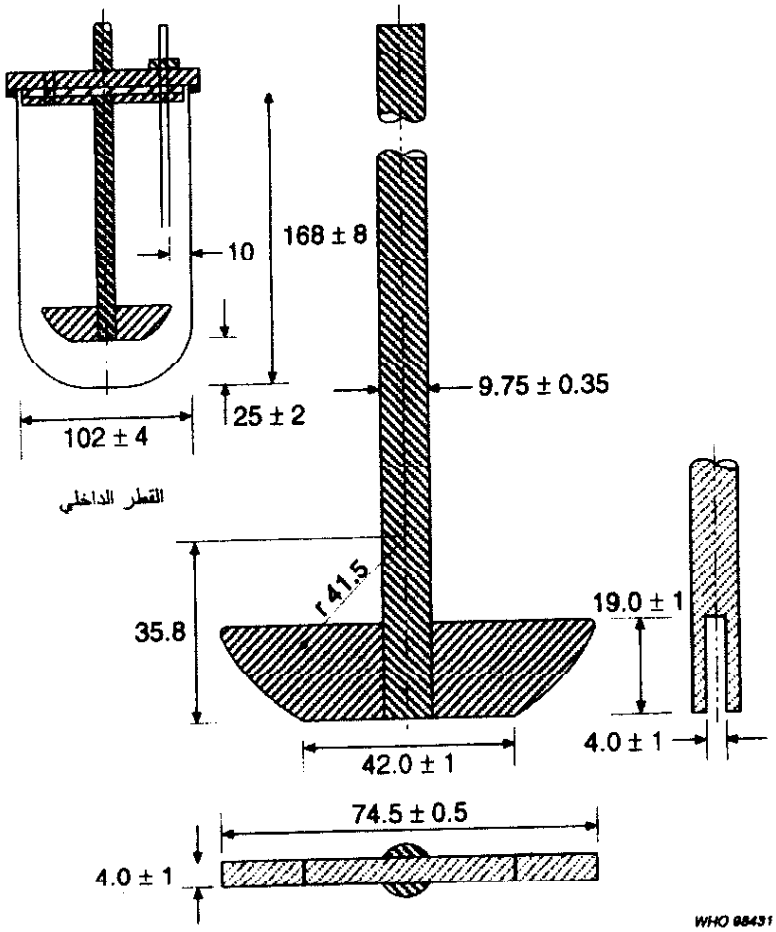
يجب أن تكون جميع أجزاء الجهاز بما فيها أي معدن قد يتلامس مع العينة المراد اختبارها أو الوسط المذيب، مصنوعة من مواد خاملة كيميائياً ويجب ألا تمتز أو تتفاعل أو تتدخل مع المستحضر أو وسط المذيب.

ويجب تركيب مجمع الإذابة بطريقة تخفض الاهتزازات إلى أدنى حد.

استعمل جهازاً يسمح بالرؤية الكاملة لجميع العمليات.

يتكون الجهاز "المجداف" (الشكل 3) من إناء أسطواني من زجاج ملائم أو مادة أخرى شفافة ملائمة وله قعر على شكل نصف كرة وسعة 1000 ميليلتر. ويغطى الإناء لمنع تبخر الوسط بغطاء به ثقب مركزي ليحتوي على ذراع المحراك وثقوب أخرى لمقياس الحرارة وتجهيزات لاستخراج السائل. ويتكون المحراك من ذراع رأسي له نصل في طرفه السفلي. والنصل مركب حول الذراع بحيث يستوي مع سطح أسفل الذراع.

وعندما يوضع الذراع في داخل الإناء يكون محوره على بعد 2 ميليمتر من محور الإناء ويكون أسفل النصل على مسافة 25± 2 ميليمتر من القعر الداخلي للإناء. ويتصل الجزء الأعلى من الذراع بمحرك ذي منظم سرعة بحيث يمكن الاحتفاظ بدوران منتظم للمحراك بدون تذبذب يذكر. ويوضع الجهاز في حمام مائي يحتفظ بدرجة حرارة الوسط المذيب عند 37 ± 0.5 ° مئوية.



الشكل 3. مجداف القياسات بالمليمتر

دستور الأدوية البريطانية، 1999، حقوق النشر للتاج. منشورة بإذن من مدير مكتب مطبوعات صاحبة الجلالة.

وتتكون "سلّة" الجهاز (الشكل 4) من نفس الجهاز المبين "المجداف"، فيما عدا أن محراك المجداف يستبدل به محراك السلة. وتتكون السلة من جزئين. الجزء الأعلى وبه فتحة، يتصل بالذراع. وهو مثبت بثلاثة مشابك زنبركية، أو أي توصيلة أخرى تسمح بإزالة الجزء الأسفل بحيث يمكن وضع المستحضر المطلوب اختباره داخل السلة. وهذه المشابك الزنبركية الثلاثة تمسك الجزء السفلي من السلة بإحكام متمركزاً مع محور الإناء أثناء الدوران. والجزء السفلي من السلة الذي يمكن فصله مصنوع من قماش به التحام، بقطر السلك 0.254 ميليمتر وبفتحات مربعة 0.381 ميليمتر، مصنوع على شكل أسطوانة ذات حافة معدنية ضيقة حول القمة والقعر. وإذا كانت السلة ستستعمل مع وسائط حامضية، فيمكن طلاؤها بطبقة 2.5 ميكرومتر من الذهب. وعند وضع الإناء في السلة يجب أن تكون المسافة بين القعر الداخلي للإناء والسلة 25± 2 ميليمتر.

ظروف الاختبار

المواصفات التالية موجودة في الأفرودات:

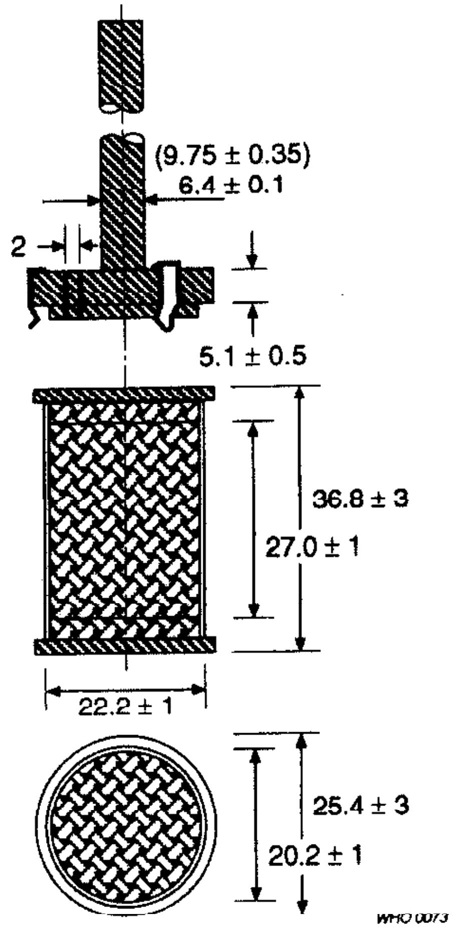
— الجهاز المستخدم؛

— تركيب وحجم الوسط المذيب؛

— سرعة دوران المجداف أو السلة؛

— تحضير العينة والمحاليل المرجعية؛

— وقت وطريقة وكمية أخذ عينات محلول الاختبار أو ظروف الرصد المستمر؛
— طريقة التحليل؛ و
— حدود كمية (أو كميات) المكون (المكونات) الفعال المطلوبة للإذابة خلال وقت محدد.



الشكل 4. السلة، القياسات بالمليمتر
دستور الأدوية البريطاني، 1999، حقوق النشر للتاج. منشور بإذن من مدير مكتب مطبوعات صاحبة الجلالة.

وسط الإذابة

إذا أضيف دارئ إلى وسط الإذابة، يثبت الباهاء في إطار ±0.05 وحدة من القيمة المطلوبة.

وإذا لزم، قبل إجراء الاختبار تزال أي غازات ذائبة قد تسبب تكون فقاعات.

معايير القبول

تعتبر المتطلبات مستوفاة إذا كانت كميات المكون (المكونات) الفعال المذاب من أشكال الجرعات تحت الاختبار تتفق مع الجدول الآتي، ما لم ينص على غير ذلك في الأفرودات.

المرحلة	العينات المختبرة	معايير القبول
م1	6	أي وحدة لا تقل عن ك + 5%
م2	6	متوسط 12 وحدة (م1+م2) يساوي أو يزيد عن ك، ولا تقل أي وحدة عن ك-15%
م3	12	متوسط 24 وحدة (م1+ م2+ م3) يساوي أو يزيد عن ك؛ ولا يقل أكثر من 2 وحدة عن ك-15%؛ ولا تقل أي وحدة عن ك-25%

استمر في الاختبار خلال المراحل الثلاث ما لم تكن النتائج متفقة مع م1 أو م2. والكمية، ك، هي المحتوى الموسّم المطلق من المكون الفعال كنسبة كما هي محددة في الأفرودات؛ وكلا القيمتين 5% و15% في جدول القبول هي نسب مئوية للمحتوى الموسم بحيث تكون هذه القيم وك على نفس الأساس.

الإجراء الموصي به

(انظر أيضاً التفاصيل الخاصة بالإجراء، صفحة 43)

تأكد من أن الجهاز قد تم معايرته خلال 6–12 شهراً الماضية. ضع الوسط المذيب، بالحجم الوارد في الأفرودات، في الإناء؛ جمّع الجهاز وضعه في حمام مائي؛ دع درجة حرارة الوسط المذيب تصل إلى 37 ± 0.5° مئوية ثم انزع مقياس الحرارة.

عند استعمال جهاز "المجداف"، يسمح بقرص واحد أو كبسولة واحدة من المستحضر المطلوب اختباره للغوص إلى قعر الإناء قبل البدء في تدوير النصل، مع الحرص على عدم وجود فقاعات هواء على سطح شكل الجرعة. ولمنع شكل الجرعة من الطفو، ثبتها في قعر الإناء باستخدام جهيزة مناسبة كلولب سلكي أو زجاجي.

وعند استعمال جهاز "السلة"، ضع إما قرصاً واحداً أو كبسولة واحدة من المستحضر المطلوب اختباره في سلة جافة عند بدء كل اختبار. اخفض السلة في وضعها قبل بدء الدوران.

وإبدأ فوراً في دوران النصل أو السلة بالمعدل المحدد في الأفرودة.

اسحب العينة من منطقة متوسطة بين سطح الوسط المذيب وقمة النصل أو السلة الدوارة، بحيث لا يقل عن 10 ميليمتر تحت السطح[1] و10 ميليمتر على الأقل من جدار الإناء، في نفس الوقت أو الفترات المحددة (انظر تفاصيل الإجراء، القسم 3.3، صفحة 47).

ثم استبدل بالحجم المزال من الوسط المذيب حجماً مساوياً له، أو عوّض الفاقد من السائل بإجراء حسابات، ما لم يكن القياس المستمر هو المستعمل.

ولترشيح السائل المزال، استعمل مرشحاً خاملاً بحجم ثقوب ملائم. استعمل مرشحاً لا يسبب إمتزازاً يذكر للمكون الفعال من المحلول، ولا يحتوي على مواد يمكن أن يستخلصها الوسط المذيب مما قد يتدخل في الطريقة المحددة للتحليل. استعمل الطرد المركزي كبديل مع شروط تعتمد على العينة تحت الاختبار.

وما لم ينص على غير ذلك، استمر على التوازي مع خمسة أقراص أو كبسولات إضافية.

حدد الكمية الذائبة من المكون الفعال في إطار الزمن المحدد في الأفرودة. ويجب التعبير عن النتيجة كنسبة مئوية من المحتوى المبين على اللصاقة.

وتفاصيل الإجراء مبينة فيما يلي لغير الملمين بالطريقة.

تفاصيل الإجراء

النص التالي مقدم لإعطاء معلومات وإرشادات، ولا يعتبر متطلباً تحليلياً.

1. *إثبات صحة ومصدوقية المعدات (ست مجموعات)*

ــ تأكد من استقامة الذراع بصرياً وباستخدام مسطرة.

ــ إفحص المجداف أو السلة لوجود شروخ في الطلاء، إذا كان ذلك مطلوباً.

ــ راجع المجداف والسلة للأبعاد المعينة، وبخاصة لأي انحراف عن استواء النصل وبعده عن المحور.

---

[1] التوصية، 4.5 سم

— ركب المجداف أو السلة وراجع وضعها المركزي.

— راجع الجهاز لضمان أن سرعة الدوران المطلوبة يمكن الاحتفاظ بها داخل حدود ± 4% طوال فترة الاختبار.

— راجع مستوى الاهتزاز لجميع الجهاز، ويفضل أن يقاس بمقياس اهتزاز، واستبعد أي مصادر للاهتزاز للاحتفاظ بقراءات الإزاحة أقل من 0.3 ميليمتر.

— افحص المجداف أو السلة وأي جزء من الجهاز سيكون ملامساً لمحاليل الاختبار، وذلك لنظافته؛ وراجع على وجه خاص مفصل المجداف/ الذراع لأي شقوق أو خطوط.

— افحص الأواني للنظافة ولأي شذوذات في الأبعاد أو الشكل، وبخاصة للقعر نصف الكروي ونصف القطر الداخلي. وضعها في حمام اختبار الذوبان.

— ضع المجداف أو السلة في الوحدة وثبتها في المسافة المحددة من قعر الإناء (25 ± 2 ميليمتر).

— أضبط كل إناء بمقياس ممركز. ضع علامات على الأواني يسمح باستبدالها بسهولة بدون أن تفقد وضعها المركزي الصحيح.

— عاير المجموعة بمواد عيارية مناسبة[1] طبقاً لنظام دوري معين.

2. *إعداد الوسط المذيب*

— اختر الوسط المذيب (انظر القسم 6).

— راجع باهاء الوسط المذيب إلى رقمين عشريين، باستعمال مقياس باهاء معاير مناسب.

— الغازات الذائبة قد تسبب تكون فقاقيع مما قد يغير نتائج الاختبار. وفي مثل هذه الحالات يجب إزالة الغازات الذائبة قبل إجراء الاختبار باستعمال طريقة مناسبة (مثل الترشيح تحت فراغ أو في حمام مائي فوق سمعي).

— سخن الوسط مقدماً إلى 37° مئوية أو أعلى قليلاً، مع قياس درجة الحرارة بمقاييس حرارة دقيقة سابقة المعايرة.

3. *الاستعداد لإجراء الاختبار*

1.3 الجهاز

— اضبط السرعة كما هي موصوفة في الأفرودة وتأكد من إمكانية الاحتفاظ بها في حدود 4%±

— تأكد من عدم وجود أي ذبذبات على أي ذراع دوارة.

— أعد مراجعة تمركز الأواني باستعمال مقياس وصححه إذا تغيرت ضوابط الميل.

— ضع حدود إطار رأسية باستعمال علامات أو حلقات ، حتى يمكن غمس العينة المطلوب فحصها بدون إحداث تغييرات بين كل اختبار وآخر.

— قم بتحضير عينات الاختبار لتكون جاهزة لإسقاطها في الأوعية.

2.3 حمام مائي أو أي نظام تسخين ملائم آخر

— انقل الوسط المذيب المقاس بدقة حتى 2%± إلى الإناء، راجع درجة الحرارة، وراجع إجراء القياس الحجمي المستعمل للقياسات التالية وكذلك أي جهاز ثقل مستعمل.

— استعمل حمام مائي شفاف يسمح بالرصد البصري لعملية التفتت/ والدمج، واحتمال وجود هواء.

— اضبط درجة حرارة الحمام للاحتفاظ بها عند 37 ± 0.5° مئوية في الأوعية.

— تأكد من أن السائل في الحمام فوق المستوى الأعلى للوسط في الأوعية.

[1] على سبيل المثال، أقراص معايرة كتلك المتاحة من مجموعة دستور أدوية الولايات المتحدة.

ـــ تأكد من أن وضع الحمام المائي أفقي.

3.3 إجراءات أخذ العينات

- التوثيق

ـــ حدد فترات أخذ العينات كما هي واردة في إجراءات أخذ العينات، وقرر ما إذا كانت البداية المتعاقبه أو المتزامنة للاختبارات الستة ملائمة.

ـــ حدد ما إذا كانت الفترة الزمنية بين أخذ العينات كافية (وبخاصة في أخذ العينات اليدوي).

ـــ سجل جميع المعلومات الخاصة بما يلي:

(أ) المادة المرجعية المستعملة وكيفية تحضيرها؛

(ب) استعمال العوامل المصححة سابقة التقييم في حساب أي تدخل من جانب السواغات، إذا كان ذلك معلوماً؛

(ج) تحضير العينات للتحليل: يجب مراجعة ذلك للتأكد من أنها لا تؤثر في التحليل، مثل تأثيرات باهاء المذيب؛

(د) باهاء المحلول المطلوب اختباره وما إذا كان هو نفس باهاء وسط الاختبار المستعمل؛

(هـ) المخفف للمقايسة إذا لم يكن هو نفس الوسط المذيب؛

(و) التأثيرات المحتملة من مذيبات أخرى، إذا كانت معروفة.

- الفحص

ـــ في أخذ العينات اليدوي، راجع نظافة المحقنة أو أي جهيزات أخرى لأخذ العينات.

ـــ لاحظ عدم وجود تداخل مع أي مسابر لأخذ العينات.

ـــ تأكد من أن العينة مأخوذة من منطقة في منتصف المسافة بين سطح الوسط المذيب وقمة النصل الدوار أو السلة، وليس أقل من 10 ميليمتر من جدار الإناء، ومن أن كل عينة تالية مأخوذة بنفس الطريقة.

4.3 اختيار ومراجعة إجراءات التحليل

ـــ استعمل الطريقة المحددة في الأفرودة المعنية.

ـــ يجب استعمال المرشحات الصحيحة لتجنب الامتزاز أو التدخل، ما لم يكن الفصل يتم باستعمال القوة الطاردة المركزية.

ـــ يجب استعمال الأنابيب الملائمة في الأجهزة الأوتوماتية لتجنب الامتزاز.

ـــ إذا استخدمت طريقة قياس الطيف الضوئي، فمن الأفضل العمل في قيم المجال الخطي للامتصاص (الانطفاء) عند طول الموجة المحدد.

4. *إجراء الاختبار*

ـــ افحص الجهاز للتأكد من عدم وجود فقاعات هواء.

ـــ عند أخذ العينات المتزامن، ضع عينة الاختبار في كل من الأواني: ابدأ فوراً تشغيل المجداف/ السلة وساعة التوقيت.

ـــ في حالة العينات المتعاقبة (لطريقة المجداف) قد يكون من الضروري إضافة عينة الاختبار عندما تكون المجاديف تدور. أسقط عينة الاختبار بأقرب ما يمكن من مركز الإناء وابدأ ساعة التوقيت فوراً. ولمنع طفو عينة الاختبار، ثبتها بقعر الإناء بجهيزة ملائمة مثل لولب سلكي أو زجاجي.

ـــ راجع حرارة الحمام المائي وحرارة الوسط المذيب عند بدء ونهاية الاختبار وسجلها على القائمة التفقدية (انظر أيضاً القسم 5).

ــــ استمر في أخذ العينات.

5. *في نهاية الاختبار*

ــــ راجع حرارة الوسط في الأوعية وسجل يدوياً أو أوتوماتيكياً أي انحرافات عن 0.5 ° ± مئوية المسموح بها.

ــــ سجل سرعة الدوران.

ــــ تأكد من تسجيل جميع المعطيات أو طبعها قبل التخلص من العينات (فبعض المشاكل لا تحل إلا بالازدواجية).

ــــ لاحظ أي مظاهر غير طبيعية، مثل اللون الفضي الذي يدل على إطلاق غازات ذائبة.

ــــ لاحظ حالة أي جزء غير ذائب من عينة الاختبار، مثل مكانه أو شكله... (وهذه معلومات هامة لحل المشاكل).

ــــ راجع حجم محتويات واحد أو اثنين من الأوعية للتأكد من حدوث أي تبخر. وهذا قد يؤثر على نتائج التحليل.

6. *الأوساط المذيبة الملائمة*

سيأتي وصف تحضير الأوساط المذيبة الملائمة تحت عنوان "قائمة الكواشف، ومحاليل الاختبار، والمحاليل الحجمية" (ص 560). وهذه تشمل دارئ باهاء =1.3 (محلول اختبار TS)، ودارئ باهاء= 2.5 (محلول اختبارTS)، ودارئ باهاء = 3.5 (محلول اختبارTS)، ودارئ باهاء = 4.5 (محلول اختبارTS)، ودارئ باهاء = 6.8 (محلول اختبارTS)، ودارئ باهاء = 7.2 (محلول اختبارTS)، وشبيه العصارة المعدية، (محلول اختبارTS)، وشبيه العصارة المعوية، (محلول اختبارTS).

7. *قائمة تفقدية*

القائمة التفقدية الآتية مقدمة كمثال بهدف رصد أداء النظام. وهي لا تعتبر جزءاً من المتطلبات.

قائمة تفقدية مقترحة لكيفية أداء اختبار الذوبان

(صفحة واحدة لكل اختبار)

اسم المنتج

اسم دولي غير مسجل الملكية ....

اسم مسجل الملكية ....

التاريخ ....

مقياس الطيف الضوئي	**محقق**	**تفاصيل أخرى (قيم وتعليقات)**
نظافة الخلايا	....	....
الوصف	....	....
الجهاز	....	....
الجهيزة (الجهيزات)	....	....
– مغزل وحيد/ متعدد (6/3 أواني)	....	
نظافة الجداف أو السلة	....	....
نظافة الأواني	....	....
الوسط المذيب (الاسم والتركيب)	....	....
....		
– باهاء الدارئ	....	....
– الماء المزال الهواء منه	....	....
امتلاء الإناء ووضعه	....	....
مستوى الوسط المذيب	....	
وضع الجداف أو السلة		
(2.5 سنتيمتر من قعر الإناء)		
غمس الأقراص	....	
— الفاصل الزمني	....	
— الوضع	....	
السرعة البدئية	....	
— بعد 15 دقيقة	....	
— بعد 30 دقيقة	....	
درجة حرارة الوسط المذيب البدئية	....	
— بعد 15 دقيقة	....	
— بعد 30 دقيقة	....	
أخذ العينات		
نظافة جهيزة الأخذ (مثل المحقنة)	....	
الوضع البدئي للجهيزة (مثل 4.5		
سنتيمتر من سطح الوسط المذيب)	....	....
وضع الجهيزة خلال الاختبار	....	....

النتائج

اسم المنتج

التاريخ

عينة الاختبار	النسبة المئوية للمكون الفعال المذاب/ الوقت					
	الوقت 1	الوقت 2	الوقت 3	الوقت 4	الوقت 5	الوقت 6
1						
2						
3						
4						
5						
6						
متوسط القيمة						
الانحراف العياري						
الانحراف العياري النسبي (%)						

اختبار الحجم الذي يمكن استخلاصه لمستحضرات الحقن

ينطبق تحديد الحجم الذي يمكن استخلاصه على المستحضرات التالية للاستعمال بالحقن: الحقن والتسريب بالحقن

الإجراءات الموصي بها

الحقن

إن حجم الحقن في حاوية الجرعة الوحيدة يكفي عادة للسماح باستخلاص الجرعة الاسمية. وحاوية الجرعة الوحيدة لا تحتفظ بكمية بالنسبة للحجم المعلن التي قد تشكل خطراً إذا أعطيت جميع المحتويات.

ويتأكد الالتزام بمتطلب الحجم الذي يمكن استخلاصه بجعل حجم الملء أكبر من الحجم الاسمي لدرجة تحددها خصائص المنتج.

ويجب رج المستعلقات والمستحلبات قبل سحب المحتويات وقبل البدء في تحديد الكثافة.

وقد تحتاج المستحضرات الزيتية أو اللزجة إلى تسخينها ورجها بدقة قبل سحب المحتويات مباشرة.

الاختبار للحاويات ذات الحجم الاسمي الأقل من 5 ميليمتر

خذ خمس حاويات. اختر محقنة ذات سعة لا تزيد عن ضعف الحجم المراد قياسه مثبت بها إبرة مناسبة.

اسحب قدر ما يمكن من المحتويات من واحدة من الخمس حاويات المراد استخدامها في الاختبار، اطرد أي فقاعات وانقل هذه الكمية بدون إفراغ الإبرة في حاوية جافة مطلية بالقطران. قم بوزن الجميع وحدد كتلة المحتويات. كرر الإجراء مع الحاوبات الأربع الباقية.

حدد كثافة المستحضر عند درجة الحرارة التي يجري فيها الاختبار. ومن كتلة محتويات كل حاوية احسب الحجم المناظر بقسمه على الكثافة.

ويعتبر المستحضر ملتزماً باختبار الحجم الذي يمكن استخلاصه إذا كان الحجم المقاس لكل من الحاويات الخمس لا يقل عن قيمتها الاسمية.

اختبار الحاويات ذات الحجم الاسمي 5 ميليلتر أو أكثر

خذ خمس حاويات. اختر محقنة ذات سعة لا تزيد عن ضعف الحجم المراد قياسه مثبت بها إبرة مناسبة.

اسحب قدر ما يمكن من محتويات واحدة من الحاويات الخمس المستعملة في الاختبار، اطرد أي فقاعات ثم انقل هذه الكمية بدون إفراغ الإبرة في أسطوانة قياس جافة ذات سعة تجعل الحجم المراد قياسه لا يقل عن **40%** من الحجم الاسمي للاسطوانة. قم بقياس الحجم المنقول. كرر الإجراء مع الحاويات الأربع الباقيه.

ويعتبر المستحضر ملتزماً باختبار الحجم الذي يمكن استخلاصه إذا كان الحجم المقاس لكل من الحاويات الخمس لا يقل عن قيمته الاسمية.

التسريب بالحقن

خذ حاوية واحدة. انقل محتوياتها إلى اسطوانة قياس جافة ذات سعة تجعل الحجم المراد قياسه لا يقل عن **40%** من الحجم الاسمي للاسطوانة. قم بقياس الحجم المنقول.

الحجم المقاس لا يقل عن القيمة الاسمية المبينة على الحاوية.

النقاوة الميكروبية للمستحضرات الدوائية

مقدمة

النص التالي مقدم لإعطاء معلومات وإرشاد، ولا يعتبر متطلباً للتحليل.

قد يؤدي التلوث الميكروبي لمنتج ما ليس فقط إلى تلف المنتج مع ما يصاحبه من تغيرات فيزيائية وكيميائية، ولكن إلى خطر نقل العدوى للمستعمل أيضاً. ولذلك فإن المنتجات الدوائية الفموية والموضعية (كبسولات، أقراص، مستعلقات، كريمات، إلخ...) التي لا يتطلب أن تكون عقيمة، يجب أن تخضع للمراقبات للتلوث الميكروبي.

ويجب أن تكون تأكيد الجودة وضوابط الصنع بحيث تكون الكائنات القادرة على التكاثر وتلويث المنتج داخل الحدود المسموح بها. ويجب أن تعكس حدود الميكروبات ونظم اختبار التشغيلة الموضوعة للفئات المختلفة من المنتجات أنواع التلوث الأكثر احتمالاً للحدوث خلال التصنيع. ويجب أن يوضع في الاعتبار الاستعمال المستهدف للنتج أيضاً ولا يمكن أن توضع الحدود الميكروبية بحيث تشمل جميع احتمالات التلوث التي قد تحدث. وعند تقييم نتائج الاختبارات المكروبيولوجية، يجب النظر إلى عدد وأنواع الكائنات الموجودة في إطار الاستخدام المقترح المنتج.

وعلى ذلك فإنه خلال التصنيع والتعبئة والتخزين والتوزيع للأدوية، يجب اتخاذ إجراءات ملائمة لضمان جودتها الميكروبية.

والحدود الخاصة بمواد النباتات الطبية وطرق اكتشاف وتقدير الكائنات الدقيقة غير واردة في هذا النص. وفيما يختص بهذه المستحضرات يجب الرجوع إلى: *Quality control methods for medicinal plant materials* (WHO, 1998): "Determination of microorganisms".

متطلبات عامة

الفئة	أشكال ومواد الجرعات	المعايير المقترحة
1	مستحضرات للحقن	عقامة (انظر الأفرودات)
2	مستحضرات للاستعمال العيني	إجمالي عدد الهوائيات العيوشة لا يزيد عن 10^2 جراثيم وفطريات في كل 1 غرام أو 1 ميليلتر لا يزيد عن 10^1 للجراثيم المعوية وبعض الجراثيم سلبية الغرام في كل 1 غرام أو 1 ميليلتر

	مستحضرات للاستعمال الموضعي	عدم وجود الزائفة الزنجارية في 1 غرام أو 1 ميليلتر عدم وجود العنقودية الذهبية في 1 غرام أو 1 ميليلتر
3	مستحضرات للسبيل التنفسي (فيما عدا تلك التي يجب أن تكون عقيمة)	لا يزيد عدد الهوائيات العوشة عن 10^3 جراثيم هوائية لكل 1 غرام أو 1 ميليلتر لا يزيد عن 10^2 فطريات لكل 1 غرام أو 1 ميليلتر عدم وجود الإشريكية القولونية في 1 غرام أو 1 ميليلتر
4	مستحضرات للإعطاء عن طريق الفم	لا يزيد عدد الهوائيات العيوشة عن 10^4 جراثيم هوائية خام لكل 1 غرام أو 1 ميليلتر
	مستحضرات للإعطاء عن طريق المستقيم	لا يزيد عن 10^2 جراثيم معوية وبعض الجراثيم السلبية الغرام لكل 1 غرام أو 1 ميليلتر
	مستحضرات للإعطاء عن طريق الفم تحتوي على مواد من أصل طبيعي	لا يزيد عن 10^2 فطريات لكل 1 غرام أو 1 ميليلتر عدم وجود سالمونيلا في 10 غرام أو 10 ميليلتر عدم وجود الاشريكية القولونية في 1 غرام أو 1 ميليلتر عدم وجود العنقودية الذهبية في 1 غرام أو 1 ميليلتر

اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي

مقدمة

تعتمد طريقة اكتشاف الذيفان الداخلي للجراثيم السلبية الغرام على تَهلّم حلالة الخلايا الأميبية (ليمول حلالة الخلايا الأميبية) من سرطان نعل الفرس (السرطان الملك)، ليمول بوليفيمس أو ليمول تاكيبليس. وإضافة محلول يحتوي على ذيفان داخلي إلى محلول الحلالة ينتج عكارة وترسيب أو تهلّم للمزيج.

ويعتمد معدل التفاعل على تركيز الذيفان الداخلي، والباهاء، ودرجة الحرارة. والتفاعل يتطلب وجود أيونات معينة سالبة ثنائية التكافؤ، ونظام إنزيمات، وبروتين قابل للتجلط، والتي تقدمها الحلالة.

واختبار الذيفان الداخلي الجرثومي يتم بطريقة تتجنب التلوث الميكروبي.

وقبل إجراء الاختبار على المستحضر المراد فحصه، يجب التحقق من أن:

- الجهاز المستعمل لا يمتص الذيفانات الداخلية؛
- حساسية الحلالة؛
- عدم وجود عوامل متدخلة.

ويجب أن تكون جميع الأجهزة المستعملة خالية من الذيفانات الداخلية

الإجراء الموصى به

• *ما لم ينص على غير ذلك، يكون تحضير المحاليل والمخففات المستعملة في الاختبار باستعمال هلم ليمول حلالة الخلايا الأميبية المائي.*

ما قبل الاختبار. اضبط المحلول المراد فحصه على باهاء 6.5-7.5 باستعمال حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول في اللتر) ليمول حلالة الخلايا الأميبية، هيدروكسيد صوديوم (0.1 مول في اللتر) ليمول حلالة الخلايا الأميبية، أو دارئ مناسب، إذا لزم الأمر. ويضاف إلى كل عدد مطلوب من الأوعية المختارة (مثل شرائح أو أنابيب) حجم من الحلالة مع الاحتفاظ بدرجة الحرارة عند 37 ± 1° مئوية. ثم يضاف لكل وعاء حجم مماثل من المحلول المطلوب فحصه، ويمزج فوراً وبلطف مع الحلالة. يحضن مزيج التفاعل بدون اهتزازات، مع تجنب فقد الماء عن طريق البخر، لفترة من الوقت محددة في ظل ظروف تجاربية (عادة 20-60 دقيقة) ثم راجع النتائج.

ويدل على النتيجة الإيجابية تكوّن هلامة متماسكة وعدم حدوث تفتت عندما يقلب الوعاء بلطف. وتكون النتيجة سلبية إذا لم تتكون مثل هذه الهلامة.

توثيق المصدوقية. ستكون هناك حاجة لإجراء توثيق متبادل إذا كانت الحلالة المستعملة تختلف عن تلك الموصوفة في "المقدمة".

حساسية الحلالة. جهّز ما لا يقل عن أربع سلاسل مكررة من تخفيفات مزدوجة من الذيفان الداخلي للمادة المرجعية (RS) لإعطاء تركيزات 2λ، 1λ، 0.5λ و0.25λ حيثλ هي الحساسية المذكورة للحلالة المستعملة. ويجب أن يعطي التخفيف النهائي لكل سلسلة على أقل تقدير نتيجة سلبية. افحص التخفيفات ومحلول ضابط سلبي مكون من ماء وليمول حلالة الخلايا الأميبية. احسب المتوسط اللوغاريتمي لأقل تركيز للذيفان الداخلي في كل سلسلة من التخفيفات تعطي نتيجة إيجابية. ويعطي عكس لوغاريتم هذا المتوسط الحساسية المقدرة للحلالة. وإذا كان هذا الأخير لا يختلف عن معامل 2 من الحساسية المذكورة أصلاً، فإن الحساسية تكون مؤكدة وتستعمل في جميع الاختبارات التي تجرى باستعمال نفس الحلالة.

العوامل المتدخلة. يتم التحضير كما هو موصوف تحت "حساسية الحلالة"، ولكن باستعمال عينات غير معالجة من المستحضر المطلوب فحصه الذي لا يمكن اكتشاف أي ذيفان داخلي فيه لتحضير تخفيفات الذيفان الداخلي للمادة المرجعية (RS). استعمل هذه العينات بأقصى تخفيف فعال محسوباً من المعادلة:

$$\text{أقصى تخفيف فعال} = \frac{\text{حد تركيز الذيفان الداخلي}}{\text{حساسية الحلالة}}$$

ويعبر عن كلا القيمتين بالوحدات الدولية (IU) من الذيفان الداخلي لكل ميليلتر.

وعندما يكون حد تركيز الذيفان الداخلي محدداً في الأفرودة كوحدات دولية من الذيفان الداخلي لكل ميليغرام أو لكل وحدة دولية من المنتج، اضرب حد الذيفان الداخلي في تركيز المنتج في المحلول تحت الاختبار (كميليغرام أو وحدة دولية من المنتج لكل ميليلتر من المحلول) للحصول على حد تركيز الذيفان الداخلي في الوحدة الدولية من الذيفان الداخلي لكل ميليلتر من المحلول تحت الاختبار. وعملية الضرب تنطبق ، عندما يكون مناسباً، على محلول معاد تركيبه من المنتج كما هو مبين في اللصاقة.

وقد يحتاج المستحضر المطلوب فحصه إلى معالجة إذا كان يحتوي على عوامل متدخلة وتعمل كمثبط أو منشط كما هو محدد في الظروف التجريبية. والمعالجات المناسبة هي التخفيف والترشيح والمعادلة والديال أو إضافة مواد تحل محل الذيفانات الداخلية الممتزة. ويجب ألا تختلف حساسية الحلالة في وجود المستحضر المطلوب فحصه بأكثر من معامل 2 عن حساسية الحلالة وحدها. والحلالات الأكثر حساسية تسمح بتخفيف أكبر من المستحضر المطلوب فحصه وقد تساهم في استبعاد التدخل.

والعوامل المتدخلة التي تمر من خلال مرشح له حد فصل اسمي يتوافق مع كتلة جزيئية نسبية 10000 إلى 20000، يمكن فصلها بكفاية باستعمال الترشيح الفائق. ويمكن استعمال مرشحات الغشاء غير المتماثل من مادة ثلاثي أسيتات السليلوز. ويجب تحديد وجود مكونات تتسبب في نتائج إيجابية كاذبة. ويتم شطف المادة التي تحتوي على الذيفان الداخلي والمترسبة على المرشح بليمول حلالة الخلايا الأميبية أو دارئ مناسب، ثم يستعاد الذيفان الداخلي في ليمول حلالة الخلايا الأميبية أو الدارئ. ويتم تحديد حجم الاختبار والحجم النهائي المستعمل لاستعادة الذيفان الداخلي لكل مستحضر مطلوب فحصه.

وللتأكد من أن العوامل المتدخلة قد استبعدت بدون إزالة الذيفان الداخلي، كرر الاختبار باستعمال المستحضر المراد فحصه، وأضف ذيفان داخلي لمادة مرجعية، وعرضه للمعالجة المختارة.

المستحضر المطلوب فحصه. يعد في سلاسل مكررة كما جاء وصفها تحت عنوان "ما قبل الاختبار"، مع استعمال أقصى تخفيف صحيح من المستحضر المطلوب فحصه والذي سبق معالجته إذا لزم للتخلص من العوامل المتدخلة. وافحص في نفس الوقت ضابط سلبي مكون من ليمول حلالة خلايا أميبية مائي واثنين من الضوابط الإيجابية يحتوي كل منهما على ذيفان داخلي لمادة مرجعية بتركيز يناظر ضعف الحساسية المعلنة للحلالة وأحدهما يحتوي على المستحضر المطلوب فحصه بنفس التركيز الموجود في الاختبار (وإذا لزم يعالج لإزالة العوامل المتدخلة بعد إضافة الذيفان الداخلي العياري).

ويكون الاختبار صحيحاً إذا كان كل من الضابط السلبي وكلا الضابطين الإيجابيين يعطي النتيجة الملائمة. وحدود تركيز الذيفان الداخلي للمستحضرات واردة في كل أفرودة. ويعتبر المنتج متوافقاً إذا كان ملتزماً بتركيز حد الذيفان الداخلي. ولكن الالتزام بهذا المطلب يمكن إظهاره فقط ببيان أن تركيز الذيفان الداخلي للمنتج يقل عن حد تركيز الذيفان الداخلي.

ويعتبر المستحضر غير مستجيب مع الاختبار إذا ظهرت نتيجة إيجابية لكلا المزيجين. وإذا كانت النتيجة إيجابية لمزيج اختبار واحد وسلبي للآخر، يكرر الاختبار.

ويعتبر المستحضر مستجيباً للاختبار إذا كانت النتيجة سلبية لكلا مزيجي الاختبار.

اختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن

الطرق مشروحة تحت عنوان "اختبار العقامة" (الجزء 4).

بعض أشكال الجرعات مثل القطرات العينية، والمراهم العينية، وأشكال الجرعات الموضعية نصف الصلبة للتطبيق على الجلد التالف وغير ذلك، تتطلب خطط خاصة لأخذ عينات واعداد العينات.

وبالنسبة لطريقة الترشيح بالغشاء وللحقن المباشر في الوسط، يجب تحديد عدد الحاويات طبقاً لطريقة اختيار العينات المقترحة. ويجب ألا تقل الكمية المأخوذة عن الحد الأدنى ولا تزيد عن الحد الأقصى للكميات المبينة أدناه. كما أن الكمية المستعملة لكل وسط والتي يجب أخذها من العينة الممتزجة مبينة أيضاً في الجدول.

خطة أخذ العينات

نوع المستحضر	الإجمالي المجموع لكل وسط	الكمية الواجب استعمالها
	طريقة الترشيح بالغشاء	
محلول مائي	10-100 ميليلتر	5-10 ميليلتر
مستحضرات قابلة للذوبان في الماء، أو ماريستات الأيزوبروبيل أو مذيبات أخرى،	1-10 غرام	معادل 0.5-1 غرام
	طريقة الحقن المباشر	
مستحضرات سائلة	10-100 ميليلتر	5-10 ميليلتر
مستحضرات قابلة للذوبان	1-10 غرام	معادل 0.5-1 غرام
مستحضرات غير قابلة للذوبان لتستعلق أو تستحلب مثل، الكريمات والمراهم	1-10 غرام	معادل 0.5-1 غرام

وإذا استعملت طريقة الترشيح بالغشاء مع المراهم والكريمات، فقد يحتاج المستحضر المراد اختباره تسخيناً إضافياً حتى درجة 40° مئوية (أو استثنائياً حتى 45° مئوية مع التقليب المستمر). ويجب أن تتم عملية الترشيح بأسرع ما يمكن. وإذا استعملت الحرارة أو استعمل مزيج مذيب في إعداد العينة، فيجب توثيق الطريقة أولاً لضمان أن الحمل البيولوجي المعين

المتوقع لا يتأثر بهذه الظروف.

أما الجسيمات تحت المرئية وطبيعة الجسيمات فلا يتم التعرف عليها بهذه الطريقة.

الفحص البصري لجسيمات المادة في المستحضرات للحقن

التلوث بالجسيمات في الحقن والتسريب يتكون من جسيمات دخيلة ومتحركة وغير ذائبة موجودة عن غير قصد في المحاليل. تجاهل أي فقاعات غازية.

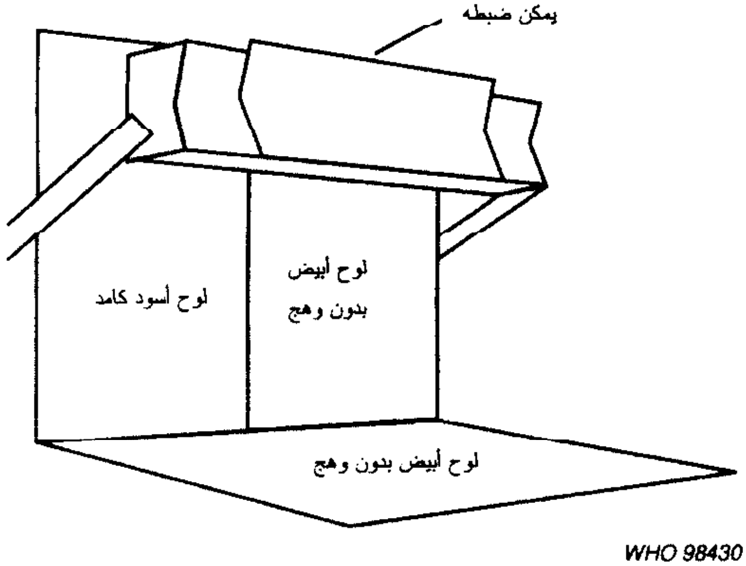
وأنواع المستحضرات المطلوب أن تكون مستجيبة لهذا الاختبار مذكورة في كل أفرودة.

وهذا الاختبار يقدم طريقة بسيطة لاكتشاف الجسيمات المرئية. وهو يتم طبقاً لأحكام "ممارسات الصنع الجيدة". والاختبار غير معد لاستعماله بمعرفة المصنّع لأغراض إطلاق التشغيلات. ولضمان أن المنتج يستوفي المواصفات الصيدلانية بالنسبة لجسيمات المادة المرئية، إذا تقرر إجراء اختبار، فيجب على المصنع أن يقوم بفحص 100% ورفض المنتجات غير المرضية قبل إطلاقها أو أن يستعمل طرقاً أخرى ملائمة.

الجهاز[1]

يتكون الجهاز (الشكل 5) من محطة رؤية تتكون من:

- لوح أسود كامد من حجم مناسب مثبت في وضع رأسي؛
- لوح أبيض بدون وهج من حجم مناسب مثبت في وضع رأسي إلى جانب اللوح الأسود؛
- حامل مصباح قابل للضبط مثبت به مصدر ضوء أبيض مظلل وبه ناشر للضوء (مضيء للنظر يتكون من أنبوبتين فلورسنت 13 وات، كل منهما طوله 525 ميليمتر يعتبر مناسباً). ويحتفظ بشدة الإضاءة عند نقطة النظر بين 2000 لوكس و3750 لوكس لأمبولات الزجاج الشفاف. وتفضل قيم أعلى للزجاج الملون والحاويات البلاستيكية.



الشكل 5. جهاز للجسيمات المرئية

منشور بإذن من لجنة دستور الأدوية الأوربي، الإدارة الأوربية لجودة الدواء، المجلس الأوربي.

---

[1] أعدت هذه الطريقة بمعرفة منظمة الصحة العالمية بالتعاون مع المجموعة 12 من لجنة دستور الأدوية الأوربي.

الإجراء الموصي به

تدوّم أو تقلب بلطف كل حاوية مفردة، مع التأكد من عدم إدخال فقاعات هواء، ثم تتم الملاحظة لمدة حوالي 5 ثوان أمام اللوح الأبيض. كرر الإجراء أمام اللوح الأسود.

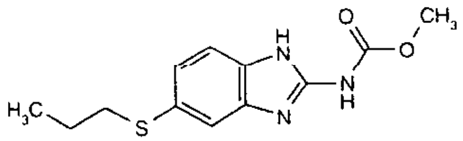
سجل وجود أي جسيمات. كرر الإجراء مع 19 حاوية أخرى.

ويعتبر المستحضر فاشلاً في الاختبار إذا وجد جسيم واحد أو أكثر في أكثر من حاوية واحدة.

وعندما يطبق الاختبار على محاليل معاد تركيبها من مسحوق للحقن، يعتبر الاختبار فاشلاً إذا وجدت جسيمات في أكثر من حاويتين.

الأفرودات

للمواد الصيدلانية



$C_{12}H_{15}N_3O_2S$

الكتلة الجزيئية النسبية. 265.3

الاسم الكيميائي. Methyl 5-(propylthio)-2-benzimidazolecarbamate؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 54965-21-8.

الوصف. مسحوق أبيض أو يكاد يكون أبيضاً.

الذوبانية. لا يذوب في الماء تقريباً؛ ذوّاب في حمض أسيتيك ثلجي (كاشفR)؛ ذواب قليلاً في الأسيتون (كاشفR)؛ ذواب قليلاً جداً في الإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

الفئة. طارد للديدان.

التخزين. يجب حفظ الألبندازول في حاوية جيدة الغلق، محمّياً من الضوء.

معلومات إضافية. درجة حرارة الانصهار، حوالي 210° مئوية، مع التحلل.

المتطلبات

يحتوي الألبندازول على ما لا يقل عن **98.0%** ولا يزيد عن **101.0%** من $C_{12}H_{15}N_3O_2S$، محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

☐ *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده، أو اختبارات ب، ج، د.*

آ. أجرِ الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من ألبندازول (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي للألبندازول.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج.

ج. اشعل حوالي 0.1 غرام؛ تتصاعد أدخنة، تصبغ ورق أسيتات الرصاص (كاشف R) باللون الأسود.

د. أضف حوالي 0.1 غرام إلى 3 ميليلتر حمض سلفوريك (~ 100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم أدفئها لتذوب. أضف حوالي 1 ميليلتر من أيودوبزمونات البوتاسيوم/ حمض أسيتيك (محلول اختبار TS)، ينتج راسب أحمر بني.

الرماد السلفاتي. لا يزيد عن 1.0 ميليغرام في الغرام.

الفاقد بالتجفيف. جفف عند درجة حرارة 105° مئوية لمدة 4 ساعات؛ تفقد ما لا يزيد عن 5.0 ميليغرام في الغرام.

المواد ذات الصلة. أجر الاختبار الموصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)؛ باستخدام هلامة

السيليكا (كاشف R2) كمادة مغلفة ومزيج من 6 أحجام من ثنائي كلوروميثان (كاشف R)، وحجم واحد من إثير (كاشف R)، وحجم واحد من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من المحاليل الخمسة في مزيج من 9 أحجام من ثنائي كلوروميثان (كاشف R) وحجم واحد من حمض فورميك لا مائي (كاشف R) يحتوي على (أ) 10.0 ميليغرام من ألبندازول في الميليلتر، و (ب) 1.0 ميليغرام من ألبندازول في الميليلتر، و(ج) 1.0 ميليغرام من ألبندازول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، و(د) 0.05 ميليغرام من ألبندازول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، و(هـ) 0.025 ميليغرام من البندازول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في تيار من الهواء الدافئ، ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر)

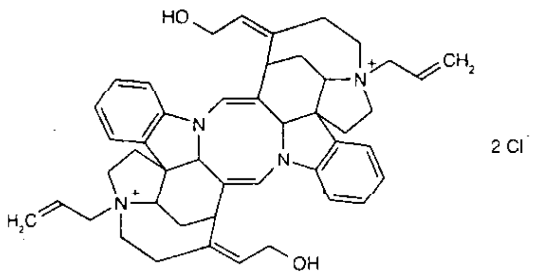
لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول د (0.5%)، ويمكن أن تكون بقعة واحدة أكثر شدة من البقعة الرئيسية التي تم الحصول عليها مع المحلول هـ (0.25%).

المقايسة. ذوّب حوالي 0.25 غرام، موزونة بدقة، في 3 ميليلتر من حمض فورميك لا مائي (كاشف R)، ثم أضف 40 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشفR1). ثم أضف 0.2 ميليلتر من 1 نافثول بنزين/ حمض أسيتيك (محلول اختبار TS) ثم عاير مع حمض بركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) حتى يظهر لون أخضر كما هو موصوف تحت "المعايرة اللا مائية"، الطريقة أ (الجزء 1).

كل ميليلتر من حمض بركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافيء 26.53 ميليغرام من $C_{12}H_{15}N_3O_2S$.

Alcuronii chloridum

كلوريد الألكورونيوم *Alcuronium chloride*



$C_{44}H_{50}Cl_2N_4O_2$

الكتلة الجزيئية النسبية. 737.8

الاسم الكيميائي. *N,N'*-Diallylnortoxiferinium dichloride؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 7-03-15180.

اسم آخر. ثنائي كلوريد الألكورونيوم.

الوصف. مسحوق بللوري أبيض إلى أبيض مصفر.

الذوبانية. ذواب في الماء والإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

الفئة. مرخي للعضلات.

التخزين. يجب حفظ كلوريد الألكورونيوم في حاوية محكمة الغلق في درجة حرارة الغرفة.

التوسيم. الإشارة إلى أن كلوريد الألكورونيوم للاستعمال بالحقن يدل على أن المادة تلتزم بالمتطلبات الإضافية ويمكن استعمالها للإعطاء بالحقن. تاريخ انتهاء الصلاحية.

معلومات إضافية. *تحذير:* كلوريد الألكورونيوم شديد السمية. ويجب تداوله بحذر، مع تجنب ملامسة الجلد أو استنشاق الجسيمات المنقولة بالهواء. وهو مسترطب.

المتطلبات

يحتوي كلوريد الألكورونيوم على ما لا يقل عن **98.0%** ولا يزيد عن **101.0%** من $C_{44}H_{50}Cl_2N_4O_2$ محسوباً بالإحالة إلى المادة اللامائية.

ملاحظة. يجب إجراء جميع الاختبارات فوراً بعد فتح الحاوية، وبأسرع ما يمكن.

اختبارات الهوية

☐ *يمكن تطبيق الاختبارين أ، د، أو الاختبارات ب، ج، د.*

آ. أجر الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من كلوريد الألكورنيوم (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لكلوريد الألكورونيوم.

ب. طيف الامتصاص لمحلول 14 ميكروغرام/ ميليلتر في دارئ فوسفات، باهاء 7.0 (0.067 مول في اللتر) (محلول اختبار TS)، عندما يلاحظ بين 230 نانومتر و350 نانومتر، يظهر أقصى حد عند حوالي 293 نانومتر وأدنى حد عند حوالي 237 نانومتر، وامتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند أقصى طول موجة هو حوالي 0.9.

ج. انظر الاختبار الموصوف تحت عنوان "المواد ذات الصلة". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

د. محلول 20 ميليغرام/ ميليلتر يعطي التفاعل أ الموصوف تحت عنوان "الاختبارات الاستعراف العامة" كصفة مميزة للكلوريدات (الجزء 1)

التدوير البصري النوعي. استعمل محلول 10 ميليغرام في الميليلتر، مقاس خلال 10 دقائق من التحضير، ثم احسب بالإحالة إلى المادة اللا مائية؛ $[\alpha]_D^{20°C} = -430°\text{to} - 451°$.

المعادن الثقيلة. استعمل 2.5 غرام لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الحد للمعادن الثقيلة"، الإجراء 3 (الجزء 1)؛ حدد محتوى المعادن الثقيلة طبقاً للطريقة ب (الجزء 1)؛ لا تزيد عن 20 ميكروغرام في الغرام.

الترويق ولون المحلول. محلول 0.10 غرام في 10 ميليلتر من ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R) يكون رائقاً ولا تزيد شدة تلونه عن محلول اللون العياري Yw2 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل" (الجزء1).

الرماد السلفاتي. لا يزيد عن 1.0 ميليغرام في الغرام.

الماء. يحدد كما هو موصوف تحت عنوان "تحديد الماء بطريقة كارل فيشر"، الطريقة أ (الجزء 1)، باستعمال حوال 0.5 غرام من المادة؛ لا يزيد محتوى الماء عن 0.050 غرام في الغرام.

قيمة باهاء. باهاء محلول 10 ميليغرم في الميليلتر في ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R)، 6.0-8.5.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار محمياً عن ضوء النهار حتى بداية الاكتشاف كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا R6 كمادة مغلفة (صفيحة سابقة التغليف من مصدر

تجاري مناسبة) ومزيج من جزء واحد من ميثانول (كاشف R) وجزء واحد من نترات الأمونيوم (محلول اختبار TS) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 5 ميكرولتر من كل من المحاليل الأربعة في ميثانول (كاشف R) يحتوى على (أ) 40 ميليغرام من كلوريد الألكورونيوم في كل ميليلتر، (ب) 40 ميليغرام من كلوريد الألكورونيوم (مادة مرجعية RS) في كل ميليلتر، (ج) 0.20 ميليغرام من كلوريد الألكورونيوم (مادة مرجعية RS) في كل ميليلتر، (د) 0.10 ميليغرام من كلوريد الألكورونيوم (مادة مرجعية RS) في كل ميليلتر. قبل الإظهار، دع الصفيحة تجف في تيار هواء بارد ثم ضعها في غرفة استشراب. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف مرة أخرى في تيار هواء بارد ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.5%)، وما لا يزيد عن ثلاثة من هذه البقع أكبر من البقعة التي يتم الحصول عليها مع المحلول د (0.25%).

المقايسة. أضف إلى حوالي 0.3 غرام، موزونة بدقة، 70 ميليلتر من أسيتيك لا مائي (كاشف R) ثم ضع المزيج في حمام موجات فوق صوتية لمدة 15 ثانية. عاير المحلول العكر بحمض بركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة اللا مائية"، الطريقة أ (الجزء 1).

كل ميليلتر من حمض بركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافىء 36.89 ميليغرام من $C_{44}H_{50}Cl_2N_4O_2$.

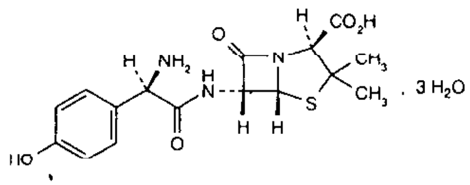
متطلبات إضافية لكلوريد الألكورونيوم للاستعمال بالحقن

الالتزام بالأفرودة عن "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4).

الذيفانات الداخلية الجرثومية. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 60)؛ لا يحتوى على أكثر من 17.5 وحدة دولية من ذيفان داخلي (مادة مرجعية RS) في كل ميليغرام.

Amoxicillinum trihydricum

Amoxicillin trihydrate *ثلاثي هدرات الأموكسيسيلين*



$C_{16}H_{19}N_3O_5S,3H_2O$

الكتلة الجزيئية النسبية. 419.5

الاسم الكيميائي. (-)-6-[2-Amino-2-(*p*-hydroxyphenyl) acetamido] –3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo [3.2.0] heptane-2-carboxylic acid trihydrate; *(2S,5R,6R)*-6- [*(R)*-2-amino-2- (4-hydroxyphenyl) acetamidol]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo [3.2.0] heptane-2-carboxylic acid trihydrate; 6-[[amino (4-hydroxyphenyl) acetyl] amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4thia-1-azabicyclo[3.2.0] heptane-2-carboxylic acid trihydrate؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 61336-70-7.

الوصف. مسحوق بللوري أبيض أو يكاد يكون أبيضا؛ عديم الرائحة.

الذوبانية. ذواب قليلاً في الماء والميثانول (كاشف R)؛ ذواب قليلاً جداً في الإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) محلول اختبار TS، والإثير (كاشف R)، والزيوت الدهنية؛ ذواب في الأحماض المخففة ومحاليل الهيدروكسيدات القلوية المخففة.

الفئة. دواء مضاد للجراثيم.

التخزين. يجب حفظ ثلاثي هدرات الأموكسيسيلين في حاوية محكمة الغلق، وعند درجة حرارة لا تزيد عن 30° مئوية.

المتطلبات

ثلاثي هدرات الأموكسيسيلين يحتوي على ما لا يقل عن **95.0**% وما لا يزيد عن معادل **102.0**% من $C_{16}H_{19}N_3O_5S$، محسوباً بالإحالة إلى المادة اللا مائية.

اختبارات الهوية

☐ *يمكن تطبيق إما الاختبار أ وحده أو الاختبارين ب، ج*

آ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من ثلاثي هدرات الأموكسيسيلين (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لثلاثي هدرات الأموكسيسيلين.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة (الجزء 1) باستعمال هلامة السيليكا السيلانية (كاشف R3) كمادة مغلفة ومزيج من 9 أحجام من محلول يحتوى على 15.4 غرام من أسيتات الأمونيوم (كاشف R) في 100 ميليلتر، تم ضبط الباهاء الخاص به عند 5.0 باستعمال حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R)، وحجم واحد من أسيتون (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 1 ميكرولتر من كل من 3 محاليل في كربونات هيدروجين الصوديوم (40 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) يحتوي على (أ) 2.5 ميليغرام من ثلاثي هدرات الأموكسيسيلين في الميليلتر، (ب) 2.5 ميليغرام من ثلاثي هدرات الأموكسيسيلين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، و(ج) مزيج من 2.5 ميليغرام من ثلاثي هدرات الأموكسيسيلين (مادة مرجعية RS) و2.5 ميليغرام من ثلاثي هدرات الأمبيسيلين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء حتى تتبخر المذيبات. عرض الصفيحة لأبخرة اليود حتى تظهر البقع ثم افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب. ولا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان مخطط الاستشراب الذى يتم الحصول عليه مع المحلول ج يظهر بقعتان منفصلتان بوضوح.

ج. ضع حوالي 2 ميليغرام في أنبوبة اختبار (150 ميليمتر × 15 ميليمتر)، رطب بقطرة ماء واحدة، ثم أضف حوالي 2 ميليلتر من حمض سلفوريك (~ 1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). امزج محتويات الأنبوبة بالتدويم؛ يستمر المحلول عديم اللون تقريباً. ضع الأنبوبة في حمام مائي لمدة دقيقة واحدة؛ يتكون لون أصفر قاتم.

التدوير البصري النوعي استعمل محلول 2.0 ميليغرام في الميليلتر في ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R) ثم احسب بالإحالة إلى المأدة اللا مائية؛ $[\alpha]_D^{20°C} = +290°$ to $+315°$.

المحلول في حمض هيدروكلوريك وأمونيا. قم بتحضير محلول من 1.0 غرام في 10 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (0.5 مول في اللتر) (محلول حجمي VS). قم بتحضير محاول ثان من 1.0 غرام في 10 ميليلتر من الأمونيا (~ 100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). افحص كلا المحلولين فوراً.

لا يكون أي من هذين المحلولين أكثر اعتاماً من الاعتام العياري (محلول اختبار TS3).

المعادن الثقيلة. استعمل 1.0 غرام لتحضير محلول اختبار كما هو موصوف تحت "اختبار الحد للمعادن الثقيلة"،

الإجراء 3 (الجزء 1)؛ حدد محتوى المعادن الثقيلة طبقاً للطريقة أ (الجزء 1)؛ لا تزيد عن 20 ميكروغرام في الغرام.

الرماد السلفاتي. لا يزيد عن 10 ميليغرام في الغرام.

الماء. يحدد كما هو موصوف تحت عنوان "تحديد الماء بطريقة كارل فيشر"، الطريقة أ (الجزء 1)، باستعمال حوالي 0.1 غرام من ثلاثي هدرات الأموكسيسيلين؛ لا يقل محتوى الماء عن 0.115 غرام في الغرام ولا يزيد عن 0.145 غرام في الغرام.

قيمة الباهاء. باهاء محلول 2 ميليغرام في الميليلتر في ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R) 3.5-5.5.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال عمود من صلب لا يصدأ (25 سنتيمتر × 4.6 ميليمتر) معبأ بالطور الثابت أ (5 ميكرومتر). قم بتحضير المحلول الدارئ باهاء 5 التالي للاستعمال في الأطوار المتحركة: أضف إلى 250 ميليلتر من فوسفات ثنائي هيدروجين البوتاسيوم (27.2 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) هيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) حتى يصل إلى باهاء 5.0، ثم خفف المحلول بماء يكفي لإعطاء 1000 ميليلتر. وكطور متحرك أ استعمل مزيجاً من 99 حجماً من محلول دارئ باهاء 5.0 وحجم واحد من أسيتونيتريل (كاشف R). وكطور متحرك ب استعمل مزيجاً من 8 أحجام من محلول دارئ باهاء 5.0 وحجمين من أسيتونيتريل (كاشف R).

قم بتحضير المحاليل الآتية في الطور المتحرك أ: محلول (أ) 1.5 ميليغرام من ثلاثي هدرات الأموكسيسيلين في الميليلتر؛ محلول (ب) 0.015 ميليغرام من ثلاثي هدرات الأموكسيسيلين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر؛ ومحلول (ج) 0.15 ميكروغرام من ثلاثي هدرات الأموكسيسيلين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر.

شغّل بمعدل تدفق 1.0 ميليلتر في الدقيقة. وكمكشاف استعمل مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 254 نانومتر.

وباستعمال 50 ميكرولتر حاقن عروي، احقن المحلول ب. إبدأ الشطف التماثلي بمزيج الطور المتحرك المستعمل في التوازن. وبعد شطف قمة الأموكسيسيلين مباشرة ابدأ الشطف المدروج الخطي لتصل إلى نسبة الطور المتحرك أ: ب بمقداره 100:0 على مدى فترة 25 دقيقة. اضبط حساسية الجهاز بحيث يصل ارتفاع القمة الرئيسية إلى 50% على الأقل من المقياس الكامل للمسجل. استمر في الاستشراب بالطور المتحرك ب لمدة 15 دقيقة، ثم وازن العمود لمدة 15 دقيقة بمحلول الطور المتحرك المستعمل أصلاً للتوازن. وتكون نسبة توزيع الكتلة للقمة الأولى (أموكسيسيلين) 1.3-2.5. احقن الطور المتحرك أ باستعمال حاقن عروي 50 ميكرولتر ثم استعمل نفس مدروج الشطف لتحصل على شاهد. احقن المحلول ج باستعمال حاقن عروي 50 ميكرولتر. اضبط الجهاز لتحصل على قمة بنسبة الإشارة إلى الضجيج 3 على الأقل.

احقن المحلول أ باستعمال حاقن عروي 50 ميكرولتر. قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها من مخطط الاستشراب للمحاليل أ و ب، ثم احسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. وفي مخطط الاستشراب للمحلول أ، لا تزيد مساحة أي قمة، بخلاف القمة الرئيسية أو أي قمة يتم الحصول عليها من مخطط استشراب غفل، عن مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (1%).

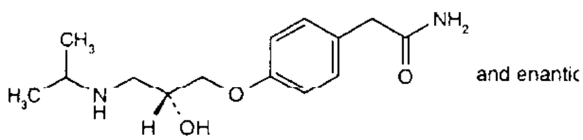
المقايسة. ذوب حوالي 0.06 غرام، موزونه بدقة، في ماء يكفي لإعطاء 500 ميليلتر. وفي نفس الوقت قم بتحضير محلول مرجعي يحتوي، على 0.06 غرام من ثلاثي هدرات الأموكسيسيلين (مادة مرجعية RS). انقل 10.0 ميليلتر من محلول واحد إلى حوجلة حجمية 100 ميليلتر و10.0 ميليلتر من المحلول الآخر إلى حوجلة حجمية أخرى 100 ميليلتر. أضف إلى كل منهما 10 ميليلتر من بورات، دارئ، باهاء 9.0، (محلول اختبار TS) و1 ميليلتر من أسيتيك لا مائي ديوكسان، (محلول اختبار TS)، امزج، اتركها لتستقر لمدة 5 دقائق في درجة حرارة الغرفة، ثم خفف للحجم بالماء. انقل قسامتان 2.0 ميليلتر

من كل محلول إلى أنابيب اختبار منفصلة لها سدادة. وإلى إحدى الأنابيب المحتوية على محلول الاختبار، والأخرى التي تحتوي على المحلول المرجعي، أضف 10 ميليلتر من إيميدازول/ كلوريد الزئبق (محلول اختبار TS)، امزج، احكم سدادة الأنابيب، ثم ضعهما في حمام مائي في درجة 60° مئوية لمدة 25 دقيقة بالضبط. برد الأنابيب بسرعة لدرجة 20° مئوية (المحلول أ). وأضف لباقي الأنابيب 10 ميليلتر من الماء ثم امزج (المحلول ب). ثم بدون تأخير قم بقياس تماص طبقة 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 325 نانومتر من كلا المحلولين أ، ويستعمل كشاهد مزيج من 2.0 ميليلتر ماء و 10 ميليلتر من ايميدازول/ كلوريد الزئبق (محلول اختبار TS) موضوع في خلية المذيب. وللمحاليلB استعمل الماء كشاهد موضوع في خلية المذيب.

ومن الفرق بين تماص المحاليل أ والمحاليل ب، قم بحساب النسبة المئوية لمحتوى $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ بالمقارنة بثلاثي هدرات الأموكسيسيلين (مادة مرجعية RS)، بالإحالة إلى المادة اللا مائية.

Atenololum

Atenolol أتينولول



$C_{14}H_{22}N_2O_3$

الكتلة الجزيئية النسبية. 266.3

الاسم الكيميائي. 2-[*p*-[2-Hydroxy-3- (isopropylamino) propoxy] phenyl] acetamide (racemate)؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 7-68-29122.

الوصف. مسحوق أبيض أو يكاد يكون أبيضا.

الذوبانية. لا يكاد يذوب في الماء، ذواب في الإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ذواب قليلاً في ثنائي كلوروميثان (كاشف R).

الفئة. عامل قلبي وعائي؛ عامل إحصار المستقبلات الأدرينية β.

التخزين. يجب أن يحفظ الأتينولول في حاوية مغلقة بإحكام.

المتطلبات. يحتوي الأتينولول على ما لا يقل عن **99.0%** ولا يزيد عن **101.0%** من $C_{14}H_{22}N_2O_3$، محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

☐ *يمكن تطبيق إما الاختبارين أ، ب أو الاختبارات ب، ج، د.*

آ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من أتينولول (مادة مرجعية R5) أو مع الطيف المرجعي للأتينولول.

ب. طيف امتصاص محلول 0.10 ميليغرام في الميليلتر في ميثانول (كاشف R)، عندما يلاحظ بين 230 نانومتر و 350

نانومتر، يظهر اثنين من الحدود القصوى عند حوالي 275 نانومتر و 282 نامتر. ومعدل الامتصاص عند 275 نانومتر وعند 282 نانومتر هو بين 1.15 و 1.20.

ج. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R4) كمادة مغلفة ومزيج من 99 حجماً من ميثانول (كاشف R) وحجم واحد من الأمونيا (~ 260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من المحلولين في ميثانول (كاشف R) يحتويان على (أ) 10 ميليغرام أتينولول في الميليلتر، و (ب) 10 ميليغرام من أتينولول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء، ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

د. درجة حرارة الانصهار حوالي 154° مئوية.

الكلوريدات. ذوب 0.25 غرام في مزيج من 2 ميليلتر حمض نتريك (~ 130 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و 20 ميليلتر من الماء، ثم استمر كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الحد للكلوريدات" (الجزء 1)؛ لا يزيد محتوى الكلوريد عن 1.0 ميليغرام في الغرام.

الرماد السلفاتي. لا يزيد عن 1.0 ميليغرام في الغرام.

الفاقد عند التجفيف. جفف إلى كتلة ثابتة عند درجة حرارة 105° مئوية؛ لا تفقد أكثر من 5.0 ميليغرام في الغرام.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء (صفحة 607)، باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (15 سنتيمتر × 4.6 ميليمتر) معبأ بالطور الثابت أ (5 ميكرومتر). قم بتحضير المحلول الآتي لاستعماله كطور متحرك: ذوب 1.0 غرام من أوكتان سلفونات الصوديوم (كاشف R) و0.4 غرام من سلفات هيدروجين رباعي بيوتيل الأمونيوم (كاشف R) في 1000 ميليلتر من مزيج من 80 حجم من محلول 3.4 ميليغرام في الميليلتر لفوسفات ثنائي هيدروجين البوتاسيوم (كاشف R)، ويضبط باهاء المحلول عند 3.0 باستعمال حمض الفوسفوريك (~ 1440 غرام في اللتر)، و18 حجماً من ميثانول (كاشف R)، وحجمان من رباعي الهيدروفوران (كاشف R).

حضّر المحاليل الآتية: للمحلول (أ) ذوب 10 ميليغرام أتينولول في 5 ميليلتر من الطور المتحرك؛ وللمحلول (ب) ذوب 0.05 غرام من أتينولول في 0.10 ميليلتر من سلفوكسيد ثنائي الميثيل (كاشف R)، مع استعمال حرارة لطيفة إذا لزم بوضع الحوجلة في حمام مائي لمدة ثوان قليلة، ثم خفف بكمية كافية من الطور المتحرك لإعطاء 25 ميليلتر، وللمحلول (ج) خفف 0.5 ميليلتر من المحلول أ بكمية كافية من الطور المتحرك لإعطاء 100 ميليلتر؛ وللمحلول (د) ذوب 0.05 غرام من الأتينولول لمصدوقية العمود (مادة مرجعية RS) في 0.10 ميليلتر من سلفوكسيد ثنائي الميثيل (كاشف R)، مع استعمال حرارة لطيفة إذا لزم بوضع الحوجلة في حمام مائي لثوان قليلة، ثم خفف بالطور المتحرك بما يكفي لإعطاء 25 ميليلتر.

شغل بمعدل تدفق 1.0 ميليلتر في الدقيقة. واستخدم كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 226 نانومتر.

احقن 10 ميكرولتر من المحلول ج. اضبط حساسية الجهاز بحيث يكون ارتفاع القمة الرئيسية 50% على الأقل من المقياس الكامل للمسجل.

احقن 10 ميكرولتر من المحلول د. التخطيط الذي يتم الحصول عليه مشابه لتخطيط الاستشراب الذي يقدم مع أتينولول لمصدوقية العمود (مادة مرجعية RS)، حيث تكون القمة الناتجة عن ثنائي إثير تسبق وتنفصل عن الأمين الثلاثي الذي يبدو عادة مزدوجاً. وإذا لزم، اضبط تركيز أوكتان سلفونات الصوديوم (كاشف R) في الطور المتحرك: التركيز الأعلى قد يزيد مدة التثبيت بالأمين الثلاثي.

احقن بالتبادل، 10 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، ج. استمر في تسجيل مخطط الاستشراب لفترة أربعة أضعاف مدة تثبيت القمة الرئيسية.

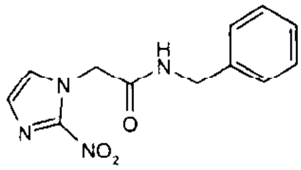
قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ج، ثم احسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب للمحلول أ، لا تزيد مساحة أي قمة، بخلاف القمة الرئيسية، عن نصف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.25%). ومجموع مساحات جميع القمم، بخلاف القمة الرئيسية، لا يزيد عن مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.5%). استبعد أي قمة تكون مساحتها أقل من 0.1 مرة مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج. إذا كان محتوى البيسإثير في الأتينولول أكبر من 0.15%، كرر الاستشراب مع 10 ميكرولتر من المحلول ب للتأكد من مطابقته.

المقايسة. ذوب حوالي 0.2 غرام، موزون بدقة، في 80 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R1)، ثم عاير بحمض بيركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) كما هو موصوف تحت عنوان "معايرة غير مائية" الطريقة أ (الجزء 1)، مع تحديد نقطة النهاية بمقياس الجهد.

كل ميليلتر من حمض بيركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجميVS) يكافئ 26.63 ميليغرام من $C_{14}H_{22}N_2O_3$.

Benznidazolum

Benznidazole بنزنيدازول



$C_{12}H_{12}N_4O_3$

الكتلة الجزيئية النسبية 260.3.

الاسم الكيميائي. *N*-benzyl-2-nitro-1-imidazole-acetamide; *N*-Benzyl-2-nitroimidazole-1-acetamide؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 22994-85-0.

الوصف. مسحوق مصفر؛ عديم الرائحة أو يكاد يكون عديم الرائحة.

الذوبانية. غير ذواب في الماء تقريباً؛ لا يكاد يذوب في الأسيتون (كاشف R)؛ ذواب قليلاً في الميثانول (كاشف R)؛ ذواب قليلاً جداً في الإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)

الفئة. دواء مضاد للأوالي.

التخزين. يجب حفظ البنزنيدازول في حاوية جيدة الغلق، محمياً من الضوء.

المتطلبات

البنزنيدازول يحتوي على ما لا يقل عن **98.5%** ولا يزيد عن مكافئ **101.5%** من $C_{12}H_{12}N_4O_3$، محسوباً بالإحالة إلى

المادة المجففة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق إما الاختبار أ وحده أو الاختباران ب، ج*

آ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء I). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من البنزنيدازول (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي للبنزنيدازول.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

ج. درجة حرارة الانصهار، حوالي 190° مئوية.

الرماد السلفاتي. لا يزيد عن 1.0 ميليغرام في الغرام.

الفاقد عند التجفيف. جفف عند درجة حرارة 105° مئوية لمدة 4 ساعات؛ يفقد ما لا يزيد عن 5.0 ميليغرام في الغرام.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء I)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R2) كمادة مغلفة ومزيج من 40 حجماً من كلوروفورم (كاشف R)، و40 حجماً من أسيتات الإيثيل (كاشف R) و15 حجماً من ميثانول (كاشف R)، و5 أحجام من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 20 ميكرولتر من كل المحاليل الثلاث في أسيتون (كاشف R) يحتوي على (أ) 25 ميليغرام من بنزنيدازول في اللتر، (ب) 25 ميليغرام من بنزنيدازول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، و(ج) 125 ميكروغرام من بنزنيدازول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. بعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء حتى يتم تبخر المذيبات، ثم سخن عند درجة حرارة 110° مئوية لمدة 10 دقائق. دعها تبرد ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

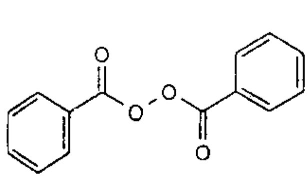
لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.5%).

المقايسة. ذوب حوالي 0.2 غرام، موزونة بدقة، في 75 ميليلتر من أسيتيك لا مائي (كاشف R) ثم عاير مع حمض بيركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) كما هو موصوف تحت "المعايرة اللامائية"، الطريقة أ (الجزء I)، مع تحديد نقطة النهاية بمقياس الجهد.

كل ميليلتر من حمض بيركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجميVS) يكافئ 26.03 ميليغرام من $C_{12}H_{12}N_4O_3$

Benzoylis peroxidum cum aqua

بيروكسيد البنزويل المائي Hydrous Benzoyl peroxide



$C_{14}H_{10}O_4,xH_2O$

الكتلة الجزيئية النسبية. 242.2 (لا مائي)

الاسم الكيميائي. بيروكسيد البنزويل؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 94-36-0

الوصف. مسحوق، لا بللوري أو حبيبي أبيض.

الذوبانية. غير ذواب في الماء تقريباً؛ ذواب في الأسيتون (كاشفR)؛ ذواب في ثنائي كلوروميثان (كاشف R) مع فصل الماء؛ ذواب قليلاً في الإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

الفئة. عامل حالّ للطبقة القرنية.

التخزين. بيروكسيد البنزويل المائي يجب أن يحفظ في حاوية سبق أن عولجت لتفريغ الشحنات الاستاتيكية والتي لها جهيزة لإطلاق الضغط الزائد. يخزن في درجة حرارة تتراوح ما بين 2 و 8° مئوية، محمياً من الضوء.

معلومات إضافية. تحذير: بيروكسيد البنزويل المائي قد ينفجر عند درجات حرارة أعلى من 60° مئوية أو إذا كان محتواه المائي منخفض جداً. وقد ينفجر في لهب عند وجود مواد مختزلة. المادة غير المستعملة يجب عدم إعادتها إلى الحاوية الأصلية ولكن تتلف بمعالجتها بهيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) إلى نقطة عدم انطلاق يود بعد التحميض بحمض هيدروكلوريك (~ 70 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وإضافة بللورة من أيوديد البوتاسيوم (كاشف R).

بيروكسيد البنزويل المائي يفقد الماء بسرعة عند التعرض للهواء. ويجب تداوله بحذر مع تجنب ملامسته للجلد والأغشية المخاطيه أو استنشاق جسيماته المنقولة بالهواء.

المتطلبات

يحتوي بيروكسيد البنزويل المائي على ما لا يقل عن **70.0%** ولا يزيد عن **77.0%** من $C_{14}H_{10}O_4$ وما لا يقل عن **20%** ماء.

ملاحظة: قبل إجراء أي اختبار امزج العينة كلها بدقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق إما الاختبار أ وحده أو الاختبارات ب، ج، د*

أ. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف المرجعي لبيروكسيد البنزويل.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، مع استعمال هلامة السيليكا (كاشف R4) كمادة مغلفة ومزيج من 50 حجماً من التولوين (كاشف R) وحجمان من ثنائي كلوروميثان (كاشفR)، وحجم واحد من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 5 ميكرولتر من كل من المحلولين في ميثانول (كاشف R) يحتوي على (أ) 10.0 ميليغرام من بيروكسيد بنزويل مائي في الميليلتر، و (ب) محلول من بيروكسيد بنزويل مائي (كاشف R) يحتوي على مكافئ 10.0 ميليغرام من بيروكسيد بنزويل في الميليلتر. بعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب؛ دعها تجف في الهواء، ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

ج. ذوب حوالي 25 ميليغرام في 2 ميليلتر أسيتون (كاشفR)، أضف 1 ميليلتر من سلفات ثنائي إيثيل فينيلين ثنائي الأمين

(محلول اختبار TS) ثم امزج؛ ينتج لون أحمر يتحول بسرعة إلى بنفسجي داكن خلال 5 دقائق.

د. أضف إلى جرام واحد 5 ميليلتر إيثانول (~ 750غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، و 5 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و 10 ميليلتر ماء. إغل المزيج تحت المكثف الراجع لمدة 20 دقيقة ثم برّده. أضف إلى 1 ميليلتر من المحلول الناتج، 0.5 ميليلتر من كلوريد الحديديك (65 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج راسب أصفر كامد يذوب في الإثير (كاشف R).

الكلوريدات. ذوب كمية تحتوي على مكافيء 0.5 غرام بيروكسيد البنزويل اللامائي في 15 ميليلتر من الأسيتون (كاشف R). أضف أثناء التقليب، 50 ميليلتر من حمض نتريك (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، دعه يستقر لمدة 10 دقائق ثم رشحه. اغسل البقايا بكميتين كل منهما 10 ميليلتر حمض نتريك (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، اجمع المرشح والغسول. خفف هذا المحلول إلى 100 ميليلتر بحمض نتريك (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS). وباستعمال 2.5 ميليلتر من هذا المحلول اكمل الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الحد للكلوريدات" (الجزء1)؛ لا يزيد المحتوى من الكلوريد عن 4 ميليغرام في الغرام.

الماء. يحدد كما هو موصوف تحت عنوان "تحديد الماء بطريقة كارل فيشر" الطريقة أ (الجزء 1) باستعماله 5.0 ميليلتر من المحلول أ كما تم تحضيره تحت عنوان "المقايسة". أضف 3 ميليلتر من محلول يحتوى على 0.10 غرام من يوديد البوتاسيوم (كاشف R) في ثنائي ميثيل فورماميد (كاشف R). قلب لمدة 5 دقائق قبل بدء المعايرة. كرر الإجراء باستعمال 5 ميليلتر من ثنائي ميثيل الفورماميد (كاشف R) بدلاً من المحلول أ وأدخل أي تصحيحات لازمة. احسب محتوى الماء كنسبة مئوية.

الحموضية. ذوب كمية تحتوي على مكافيء 1.0غرام من بيروكسيد بنزويل لا مائي في 25 ميليلتر أسيتون (كاشفR)، أضف 75 ميليلتر ماء ثم رشح. اغسل المتبقي بكميتين من 10 ميليلتر ماء. اجمع المرشح والغسول، ثم عاير بهيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) مع استعمال 0.25 ميليلتر من فينول فثالين/ إيثانول (محلول اختبار TS) كمؤشر، حتى يلاحظ التغيير في اللون. كرر الإجراء بدون المادة تحت الفحص. والفرق بين المعايرتين يمثل كمية هيدروكسيد الصوديوم المطلوبة؛ لا تزيد عن 1.25 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS).

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا كمادة مغلفة ومزيج من 40 حجماً من نفط خفيف (كاشف R1) و20 حجماً من تولوين (كاشف R)، و 15 حجماً من أسيتون (كاشف R)، وحجم واحد من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 5 ميكرولتر من كل من 4 المحاليل الحديثة التحضير في أسيتون (كاشف R) يحتوى على (أ) كمية تكافيء 40 ميليغرام من بيروكسيد البنزويل اللا مائي في الميليلتر، و (ب) 0.4 ميليغرام من بيروكسيد البنزويل اللا مائي في الميليلتر، و (ج) 0.6 ميليغرام من حمض بنزويك (كاشف R) وللمحلول (د) امزج 0.4 ميليلتر من بنزوات البنزيل مع 5 ميليلتر من أسيتون (كاشف R) ثم خفف إلى 10 ميليلتر بنفس المذيب. أضف إلى 1.0 ميليلتر من هذا المحلول 1.0 ميليلتر من المحلول (أ) ثم خفف إلى 10 ميليلتر بالأسيتون (كاشف R). وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء لمدة 20 دقيقة، ثم افحص مخطط الاستشراف في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

لا تزيد شدة أي بقعة تطابق حمض البنزويك التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول (ج) (1.5%). ولا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول (أ)، بخلاف البقعة الرئيسية والبقعة المطابقة

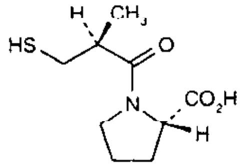
لحمض البتزويك، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول (ب) (1%). ولا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول (د) يظهر بقعتين رئيسيتين منفصلتين بوضوح.

المقايسة. قبل اجراء الاختبار مباشرة، ذوب 2.5 غرام في ثنائي ميتيل الفورماميد (كاشف R) يكفي لإعطاء 100 ميليلتر (المحلول أ). أضف إلى 5.0 ميليلتر من المحلول أ 20 ميليلتر من أسيتون (كاشف R) و5 ميليلتر من يوديد البوتاسيوم (300 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). إمزج واتركه ليستقر لمدة دقيقة واحدة ثم عاير بثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) حتى يصبح المحلول عديم اللون. كرر الإجراء باستعمال 5 ميليلتر من ثنائي ميثيل الفورماميد (كاشف R) بدلاً من المحلول أ وادخل أي تصويبات لازمة.

كل ميليلتر من ثيوسلفات الصوديوم (0.1مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافيء 12.11 ميليغرام من $C_{14}H_{10}O_4$.

Captoprilum

كابتوبريل Captopril



$C_9H_{15}NO_3S$

الكتلة الجزيئية النسبية. 217.3

الاسم الكيميائي. 1-[(2*S*)-3-Mercapto-2-methylpropionyl]-L-proline; 1-[(2*S*)-3-mercapto-2-methyl-1-oxopropyl] L-proline؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 2-86-62571.

الوصف. مسحوق بللوري أبيض أو يكاد يكون أبيضا.

الذوبانية. ذواب بسهولة في الماء وثنائي كلوروميثان (كاشف R) وميثانول (كاشف R).

الفئة. عامل قلبي وعائي؛ مثبط للإنزيم المحول للأنجيوتنسين.

التخزين. يجب حفظ الكابتوبريل في حاوية محكمة الغلق، محمياً من الضوء.

معلومات إضافية. قد يوجد الكابتوبريل في أشكال متعددة مختلفة.

المتطلبات

يحتوي الكابتوبريل على ما لا يقل عن **98.0%** ولا يزيد عن **102.0%** من $C_9H_{15}NO_3S$ محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارات أ و د أو الاختبارات ب، ج، د.*

آ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من كابتوبريل (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي للكابتوبريل.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R4) كمادة مغلفة ومزيج من 75 حجماً من التولوين (كاشف R)، و25 حجماً من حمض اسيتيك ثلجي

في اللتر) (محلول اختبار TS) سبق ترشيحه من خلال مرشح 0.45 ميكرومتر. ثم أضف 60 ميليلتر من 2- بروبانول (كاشف R)، و5 ميليلتر من أحادي إيثانول أمين (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، و15 ميليلتر من الماء. إمزج ثم سخن في حمام مائي عند درجة حرارة 60° مئوية لمدة 15 دقيقة؛ يتكون لون أزرق.

الكلوريدات. ذوب 2.5 غرام في مزيج من 2 ميليلتر من حمض نتريك (~130 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و20 ميليغرام من الماء، ثم استمر كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الحد للكلوريدات" (الجزء 1)؛ لا يزيد محتوى الكلوريد عن 0.1 ميليغرام في الغرام.

ألكوحولات الكلورال. أدفئ 1.0 غرام مع 10 ميليغرام من هيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). رشح الطبقة العليا ثم أضف يود (0.05 مول في الميليلتر) (محلول حجمي VS) نقطة نقطة حتى يظهر لون أصفر؛ لا يتكون أي راسب خلال ساعة واحدة.

الترويق ولون المحلول. محلول الاختبار رائق وعديم اللون.

الرماد السلفاتي. لا يزيد عن 1.0 ميليغرام في الغرام.

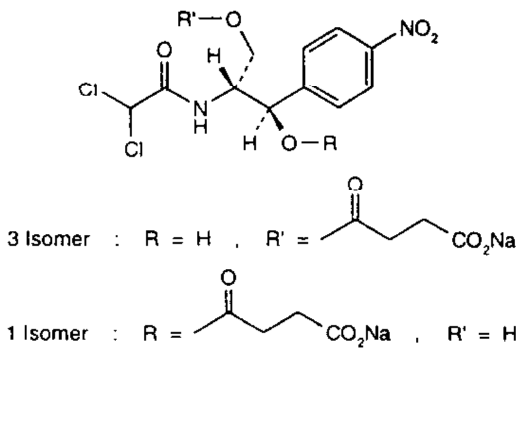
قيمة الباهاء. باهاء محلول 0.10 غرام في الميليلتر في ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R)، 3.5-5.5.

المقايسة. ذوب حوالي 4 غرام، موزونة بدقة، في 10 ميليلتر من ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R) ثم أضف 30.0 ميليلتر من هيدروكسيد صوديوم خالي من الكربونات (1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS). دع المزيج يستقر لمدة دقيقتين ثم عاير مع حمض سلفوريك (0.5 مول في اللتر) (محلول حجميVS)، باستعمال فينولفيثالين/ إيثانول (محلول اختبار TS) كمؤشر. كرر الإجراء بدون الكلورال هدرات الجاري فحصه وأدخل أي تصويبات لازمة.

كل ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 0.1654 من $C_2H_3Cl_3O_2$.

Chloramphenicoli natrii succinas

Chloramphenicol sodium succinate *سكسينات صوديوم الكلورأمفينيكول*



$C_{15}H_{15}Cl_2N_2NaO_8$

الكتلة الجزيئية النسبية. 445.2

الاسم الكيميائي. مزيج في نسب مختلفة (2*R*,3*R*)-2-(2,2-dichloroacetamido)-3-hydroxy-3- (4-nitrophenyl) propyl succinate (3 isomer) and of sodium (1*R*, 2*R*)-2- (2,2-dichloroacetamido)-3-hydroxy-1- (4-nitrophenyl) propyl

succinate (1 isomer); [*R*-(*R**,*R**)] mono [2-[2,2-dichloroacetyl) amino] 3-hydroxy-3-(4-nitrophenyl) propyl] ester, butanedioic acid, monosodium salt; D-*threo*-(-)-2,2-dichloro-*N*-[β-hydroxy-α(hydroxymethyl)-*p*-nitrophenethyl] acetamide α-(sodium succinate)؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 982-57-0.

الوصف. مسحوق أبيض أو أبيض مصفر.

الذوبانية. ذواب جداً في الماء؛ ذواب بسهولة في الإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

الفئة. دواء مضاد للجراثيم.

التخزين. يجب حفظ سكسينات صوديوم الكلورأمفينيكول في حاوية محكمة الغلق، محمياً من الضوء.

التوسيم. الإشارة إلى أن سكسينات صوديوم الكلورأمفينيكول للاستعمال بالحقن تدل على أن المادة تلتزم بالمتطلبات الإضافية ويمكن استعمالها للإعطاء بالحقن. تاريخ انتهاء الصلاحية.

معلومات إضافية. سكسينات صوديوم الكلورأمفينيكول مسترطب. وحتى في غياب الضوء، تتحلل سكسينات صوديوم الكلورأمفينيكول عند تعرضه لجو رطب؛ ويحدث التفكك بسرعة أكبر عند درجات الحرارة الأعلى.

المتطلبات

يحتوي سكسينات صوديوم الكلورأمفينيكول على ما لا يقل عن **98.0%** ولا يزيد عن مكافيء **102.0%** من $C_{15}H_{15}Cl_2N_2NaO_8$، محسوباً بالإحالة إلى المادة اللا مائية.

اختبارات الهوية

آ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من سكسينات صوديوم الكلورأمفينيكول (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لسكسينات صوديوم الكلورأمفينيكول.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "الكلورأمفينيكول وثنائي سكسينات صوديوم الكلورأمفينيكول، الاختبار ب". تتوافق البقعتان الرئيسيتان اللتان يتم الحصول عليهما مع المحلول أ في الموقع والمظهر مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب. وتختلف مواقع البقع التي يتم الحصول عليها مع المحلولين أ و ب من البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج.

ج. ذوب 10 ميليغرام في 2.0 ميليلتر من إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) أضف 0.2 غرام مسحوق زنك (كاشف R) و1.0 ميليلتر من حمض سلفوريك (~ 100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، ثم دعه يستقر لمدة 10 دقائق. رشح. أضف إلى الرشاحة 0.5 ميليلتر من نترات الصوديوم (10 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، ثم دعه يستقر لمدة دقيقتين. ثم أضف 1.0 غرام من اليوريا (كاشف R) ومحلول يحتوي على 10 ميليغرام من 2- نافتول (كاشف R) في 2 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج لون أحمر. كرر الاختبار مع الغاء مسحوق الزنك (كاشف R)، لا ينتج لون أحمر.

د. ذوب 5 ميليغرام في 5 ميليلتر من الماء ثم أضف قطرات قليلة من نترات الفضة (40 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ لا ينتج أي راسب. سخّن 0.05 غرام مع 2.0 ميليلتر من هيدروكسيد البوتاسيوم/ إيثانول (محلول اختبار TS1) في حمام مائي لمدة 15 دقيقة، أضف 15 ميليغرام من الفحم (كاشف R)، رجّ ثم رشح. تعطي الرشاحة التفاعل أ الموصوف تحت عنوان "الاختبارات الاستعراف العامة " كمميز للكلوريدات (الجزء 1).

هـ. عند اختباره للصوديوم كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبارات الاستعراف العامة" (الجزء 1)، يعطي

التفاعلات المميزة. إذا استعمل التفاعل ب، قم بتحضير محلول 20 ميليغرام في الميليلتر.

التدوير البصري النوعي. استعمل محلول 50 ميليغرام في الميليلتر ثم احسب بالإحالة إلى المادة اللامائية؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ =+5.0 °to + 8.0°

ترويق المحلول. المحلول المكون من 1.0 غرام في 3.0 ميليلتر من ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R) يكون رائقاً.

الماء. يحدد كما هو موصوف تحت عنوان "تحديد الماء بطريقة كارل فيشر"، الطريقة أ (الجزء1)، باستعمال حوالي 0.5 غرام من سكسينات صوديوم الكلورأمفينيكول؛ لا يزيد محتوى الماء عن 0.20 غرام في الغرام.

قيمة الباهاء. باهاء محلول 0.25 غرام في الميليلتر في ماء خالي من ثاني اكسيد الكربون (كاشفR) هو 6.4-7.0.

الكلورأمفينيكول وثنائي سكسينات صوديوم الكلورأمفينيكول

- *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب .*

أ. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء (صفحة 308)، باستعمال عمود من الصلب غير القابل للصدأ (25 سنتيمتر × 4.6 ميليمتر) معبأ بالطور الثابت أ (5 نانومتر). وكطور متحرك، استعمل مزيجاً من 55 حجماً من الماء، 40 حجماً من ميثانول (كاشف R)، و5 أحجام من حمض فوسفوريك (~ 20 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

قم بتحضير المحاليل الآتية في طور متحرك : المحلول (أ) 0.25 ميليغرام من سكسينات صوديوم الكلورأمفينيكول في الميليلتر؛ المحلول (ب) 5.0 ميكروغرام من كلورأمفينيكول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر؛ المحلول (ج) 5.0 ميكروغرام من ثنائي سكسينات ثنائي صوديوم الكلورأمفينيكول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر؛ وللمحلول (د) ذوب 25 ميليغرام من سكسينات صوديوم الكلورأمفينيكول في طور متحرك، أضف 0.5 ميليغرام من كلورأمفينيكول (مادة مرجعية RS) و0.5 ميليغرام من ثنائي سكسينات ثنائي صوديوم الكلورأمفينيكول (مادة مرجعية RS) ثم خفف إلى 100 ميليلتر بالطور المتحرك.

شغل بمعدل تدفق 1.0 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 275 نانومتر.

باستعمال محقن عروى 20 ميكرولتر، احقن المحلول (د). احقن بالتبادل المحاليل أ وب وج و د. ولا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كانت القمتان في مخطط الاستشراب اللتان يتم الحصول عليهما مع المحلول د، المقابلتان لقمم مخططات الاستشراب التي يتم الحصول عليها مع المحلولين ب و ج، منفصلتان بوضوح عن القمم المقابلة للقمتين الرئيسيتين في مخطط الاستشراب اللتان يتم الحصول عليهما مع المحلول أ. اضبط محتوى الميثانول في الطور المتحرك إذا لزم.

قم بقياس مساحات استجابات القمم التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب للمحاليل أ، ب، ج ثم احسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. وفي مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ، لا تزيد مساحة أي قمة خاصة بالكلورأمفينيكول عن مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (2.0%). ولا تزيد مساحة أي قمة خاصة بثنائي سكسينات ثنائي صوديوم الكلورأمفينيكول عن مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (2.0%).

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R4) كمادة مغلفة ومزيج من 85 حجما من ثنائي كلوروميثان (كاشف R)، و14 حجماً من ميثانول (كاشف

R)، وحجماً واحداً من حمض أسيتيك (~ 60 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 2 ميكرولتر من كل من المحاليل الثلاثة في أسيتون (كاشف R) يحتوى على (أ) 10 ميليغرام من سكسينات صوديوم الكلورأمفينيكول في الميليلتر، و(ب) 10 ميليغرام من سكسينات صوديوم الكلورأمفينيكول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، و (ج) 10 ميليغرام من كلورأمفينيكول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. ثم ضع منفصلاً 10 ميكرولتر من المحلول (أ) كما تم تحضيره أعلاه و1 ميكرولتر من المحلول (د) الذي يحتوى على 0.20 ميليغرام من كلورأمفينيكول (مادة مرجعيةRS) في ميليلتر من أسيتون (كاشف R). بعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء حتي تتبخر المذيبات، ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع التطبيق الثاني للمحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول د (2.0%).

المقايسة. ذوب حوالي 0.2 غرام، موزونة بدقة، في كمية من الماء تكفي لإعطاء 500 ميليلتر؛ خفف 5.0 ميليلتر من هذا المحلول إلى 100 ميليلتر بالماء. قم بقياس امتصاص المحلول المخفف في طبقة 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 276 نانومتر ثم احسب النسبة المئوية للمحتوى من $C_{15}H_{15}C_{12}N_2NaO_8$ باستعمال قيمة الامتصاص 22.0 $(A^{1\%}_{1cm} = 20)$ بالإحالة إلى المادة اللامائية.

متطلبات إضافية لسكسينات صوديوم الكلورأمفينيكول للاستعمال بالحقن

الالتزام بالأفروده عن "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4)

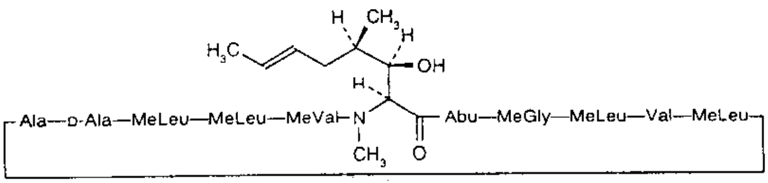
التخزين. يجب حفظ سكسينات صوديوم الكلورأمفينيكول في حاوية عقيمة ومحكمة الغلق ومضادة للعبث، محمياً من الضوء.

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 66)؛ يحتوى على ما لا يزيد عن 0.2 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعيةRS) في الميليغرام.

العقامة. الالتزام باختبار "العقامة للمضادات الحيوية"، إجراء اختبار ترشيح الغشاء (الجزء1).

Ciclosporinum

Ciclosporin سيكلوسبورين



$C_{62}H_{111}N_{11}O_{12}$

الكتلة الجزيئية النسبية. 1203

الاسم الكيميائي. Cyclo[[(E)-2S, 3R,4R)-3-hydroxy-4-methyl-2- (methylamino)-6- octenoyl]-L-2-aminobutyryl-N-methylglycyl-N-methyl-L-leucyl-L-valyl-N-methyl-L-leucyl-L-alanyl-D-alanyl-N-methyl-L-leucyl-N-methyl-L-leucyl-N-methyl-L-valyl]; cyclosporin A؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 3-13-59865.

اسم آخر. سيكلوسبورين

الوصف. مسحوق أبيض أو يكاد يكون أبيضاً.

الذوبانية. غير ذواب تقريباً في الماء؛ ذواب بسهولة في الإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وثنائي كلوروميثان (كاشف R).

الفئة. دواء كابت للمناعة.

التخزين. يجب حفظ السيكلوسبورين في حاوية جيدة الغلق، محمياً من الضوء.

المتطلبات

يحتوى السيكلوسبورين على ما لا يقل عن **98.5%** ولا يزيد عن **101.5%** من $C_{62}H_{111}N_{11}O_{12}$، محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده أو الاختبارين ب و ج.*

آ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء (الجزء1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من سيكلوسبورين (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي للسيكلوسبورين.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة "وتحت"المقايسة". تتوافق القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في مدة التثبيت مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

ج. ذوب 5 ميليغرام في 5 ميليلتر من ميثانول (كاشف R) وقطرة واحدة من برمنجانات البوتاسيوم (10 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، ثم دعه يستقر؛ ينتهي اللون الأزرق - الأحمر تدريجياً.

التدوير البصرى النوعي. استعمل محلول 5.0 ميليغرام في الميليلتر في ميثانول (كاشف R) ثم احسب بالإحالة إلي المادة المجففة؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = -185° to –193°.

المعادن الثقيلة. استعمل 1.0 غرام لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الحد للمعادن الثقيلة"، الإجراء 3 (الجزء 1)؛ حدد محتوى المعادن الثقيلة طبقا للطريقة أ (الجزء 1)؛ لا تزيد عن 20 ميكروغرام في الغرام.

الترويق ولون المحلول في الإيثانول. المحلول 1.0 غرام في 10 ميليلتر من الإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، رائق ولا تزيد شدة تلونه عن محلول اللون العياري Yw3 أو Rd1 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل" (الجزء1)

الرماد السلفاتي. لايزيد عن 1.0 ميليغرام في الغرام.

الفاقد بالتجفيف. جفف عند درجة حرارة 60° مئوية تحت ضغط منخفض (لا يزيد عن kPa0.6 أو حوالي 5 ميليمتر زئبق) لمدة 3 ساعات؛ يفقد ما لا يزيد عن 20 ميليغرام في الغرام.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "مقايسة".

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ و ج. استمر في تسجيل مخطط الاستشراب لمدة 1.7 ضعفاً من مدة التثبت للقمة الرئسية.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ج، ثم احسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ، لا تزيد مساحة أي قمة، بخلاف القمة الرئيسية، عن 0.7 مرة مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.7%)، ومجموع

هذه المساحات لا يزيد عن 1.5 مرة مساحة القمة الرئيسية لمخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ج (1.5 %)

المقايسة. حددها كما هي موصوفة تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (25 سنتيمتر × 4 ميليمتر) معبأ بطور ثابت أ (3-5 ميكرومتر). ويتصل العمود بمدخل الحقن عن طريق أنبوبة شعرية من الصلب طولها حوالي 1 متر وقطر داخلي 0.25 ميليمتر. احتفظ بدرجة الحرارة للعمود والأنبوبة الشعرية من الصلب عند 80° مئوية. واستعمل، كطور متحرك، مزيجاً من 52 حجماً من الماء، و43 حجماً من أسيتونتريل (كاشف R)، و5 أحجام من ترت - بيوتيل ميثيل إثير (كاشف R)، و0.1 حجم من حمض فوسفوريك (~1440 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

قم بتحضير المحاليل الآتية في مزيج مذيب من أحجام متساوية من أسيتونتريل (كاشف R) وماء: المحلول (أ) 1.2 ميليغرام من سيكلوسبورين في الميليلتر؛ المحلول (ب) 1.2 ميليغرام من سيكلوسبورين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر؛ وللمحلول (ج) خفف 2.0 ميليلتر من المحلول (ب) إلى 200 ميليلتر مع المزيج المذيب؛ وللمحلول (د) دوب 3 ميليغرام من سيكلوسبورين U (مادة مرجعية RS) في 2.5 ميليلتر من المزيج المذيب ثم أضف 2.5 ميليلتر من المحلول ب.

شغل بمعدل تدفق حوالي 1.5 ميليلتر في الدقيقة. وكمكشاف استعمل مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 210 نانومتر.

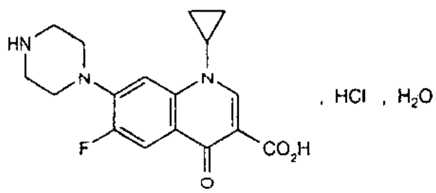
احقن 20 ميكرولتر من المحلول د. ولا تعتبر المقايسة صحيحة إلا إذا كان الانحراف المعياري النسبي لمساحة القمة الرئيسية لا يزيد عن 1.0%، ما لم يكن الميز بين القمتين الرئيسيتين هو 1.0 و1.8. ولا تصبح المقايسة صحيحة إلا إذا كانت مدة التثبيت للقمة الرئيسية بين 25 و30 دقيقة.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ و ب.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ب، ثم احسب النسبة المئوية للمحتوى من $C_{62}H_{111}N_{11}O_{12}$.

Ciprofloxacini hydrochloridum

هيدروكلوريد سيبروفلوكساسين *Ciprofloxacin hydrochloride*



$C_{17}H_{18}FN_3O_3,HCl,H_2O$

الكتلة الجزيئية النسبية. 385.8

الاسم الكيميائي. 1-Cyclopropyl-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-7- (1-piperazinyl)-3-quinolinecarboxylic acid monohydrochloride monohydrate؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 86393-32-0.

الوصف. مسحوق بللوري أصفر باهت.

الذوبانية. ذواب في الماء؛ قليل الذوبان في الميثانول (كاشف R)؛ ذواب قليلاً جداً في الإيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ غير ذواب تقريباً في الأسيتون (كاشف R) وثنائي كلوروميثان (كاشف R)

الفئة. مضاد جرثومي

التخزين. يجب حفظ هيدروكلوريد السيبروفلوكساسين في حاوية محكمة الغلق، محمياً من الضوء.

المتطلبات

يحتوى هيدروكلوريد السيبروفلوكساسين على ما لا يقل عن **98.0%** ولا يزيد عن **102.0%** من $C_{17}H_{18}FN_3O_3HCl$، محسوباً بالإحالة إلى المادة اللا مائية.

اختبارات الهوية

آ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من هيدروكلوريد السيبروفلوكساسين (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لهيدروكلوريد السيبروفلوكساسين.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R4) كمادة مغلفة ومزيج من 4 أحجام من ميتانول (كاشفR)، و4 أحجام من ثنائي كلوروميثان (كاشف R) وحجمان من الأمونيا (~260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، وحجماً واحداً من أسيتونتريل (كاشفR) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة شرائط طول كل منهما 1 سنتيمتر من 5 ميكرولتر من كل من محلولين يحتويان (أ) 10 ميليغرام من هيدروكلوريد سيبروفلوكساسين في الميليلتر، و(ب) 10 ميليغرام من هيدروكلوريد سيبروفلوكساسين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. ضع طبق تبخير يحتوى على 50 ميليلتر من الأمونيا (~260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) في غرفة الاستشراب. عرض الصفيحة لبخار الأمونيا في الغرفة المغلقة لمدة 15 دقيقة. اسحب الصفيحة وانقلها إلي غرفة استشراب أخرى تحتوي على الطور المتحرك لكي يظهر. بعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء لمدة حوالي 15 دقيقة، ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر و365 نانومتر).

تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

ج. محلول 0.1 غرام في الميليلتر يعطي التفاعل ب الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة" كمميز للكلوريدات (الجزء 1).

المعادن الثقيلة. لتحضير محلول الاختبار، ذوب 0.25 غرام في الماء ثم خفف إلى 30 ميليلتر بنفس المذيب. قم بإجراء الترشيح السابق. حدد محتوى المعادن الثقيلة في الرشاحة كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الحد للمعادن الثقيلة" ؛ الطريقة ب (الجزء 1)؛ لا تزيد عن 20 ميكروغرام في الغرام.

الترويق ولون المحلول. المحلول المكون من 0.25 غرام في 10 ميليلتر من الماء الخالي من ثاني اكسيد الكربون (كاشفR) رائق ولا تزيد شدة تلونه عن محلول اللون العياري Gn4 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل" (الجزء 1).

الرماد السلفاتي. لا يزيد عن 1.0 ميليغرام في الغرام.

الماء. يحدد كما هو موصوف تحت عنوان "تحديد الماء بطريقة كارل فيشر"، الطريقة ب (الجزء1)، باستعمال حوالي 0.2 غرام من المادة؛ محتوى الماء بين 0.047 غرام في الغرام و0.067 غرام في الغرام.

قيمة الباهاء. باهاء محلول 25 ميليغرام في الميليلتر في ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R) هو 3.0-4.5.

حمض فلوروكينولونيك. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1) باستعمال هلامة السيليكا (كاشفR) كمادة مغلفة ومزيج من 4 أحجام من ميثانول (كاشف R)، و4 أحجام من ثنائي كلوروميثان (كاشف R)، وحجمان من الأمونيا (~260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، وحجم واحد من أسيتونتريل (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 5 ميكرولتر من كل من المحلولين المحتويين على (أ) 10 ميليغرام من هيدروكلوريد سيبروفلوكساسين في الميليلتر، وللمحلول (ب) ذوب 10 ميليغرام من حمض فلوروكينولونيك (مادة مرجعية RS) في مزيج من 0.10 ميليلتر من الأمونيا (~100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و90 ميليلتر من الماء، ثم خفف بالماء إلى 100 ميليلتر. خفف 2.0 ميليلتر من هذا المحلول بالماء إلى 10 ميليلتر. ضع طبق تبخر يحتوى على 50 ميليلتر من الأمونيا (~260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) في غرفة الاستشراب. عرض الصفيحة لبخار الأمونيا في الغرفة المغلقة لمدة 15 دقيقة. اسحب الصفيحة وانقلها إلى غرفة استشراب أخرى تحتوى على الطور المتحرك لكي يظهر. بعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء لمدة حوالي 15 دقيقة، ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

لا تزيد شدة البقعة المناظرة لحمض فلوروكينولونيك في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ عن شدة البقعة التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.2%).

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "المقايسة"

أحقن 50 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، و. سجل مخطط الاستشراب لضعف مدة التثبيت للسيبروفلوكساسين.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين (أ) و(و)، ثم احسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول (أ)، لا تزيد مساحات القمم المناظرة لمركب إيثيلين ثنائي الأمين والمركب الجانبي أ عن القمم المناظرة في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول (و) (0.2%)؛ ولا تزيد مساحة أي قمة أخرى عن مساحة القمة المناظرة لمركب الإيثيلين ثنائي الأمين في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول (و) (0.2%)؛ ومجموع مساحات جميع القمم، بخلاف القمة الرئيسية، لا تزيد عن 2.5 مرة مساحة القمة المناظرة لمركب الإيثيلين ثنائي الأمين في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول مع المحلول (و) (0.5%). استبعد أي قمة مساحتها أقل من 0.25 مرة مساحة القمة المناظرة لمركب الإيثيلين ثنائي الأمين في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول (و) (0.05%).

المقايسة. حددها كما هي موصوفة تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607) باستعمال عمود من صلب غير قابل للصدأ (25 سنتيمتر × 4.6 ميليمتر) معبأ بالطور الثابت أ (5 ميكرومتر). وكطور متحرك، استعمل مزيجاً من 87 حجماً من حمض فوسفوريك (~2.45 غرام في اللتر) (محلول اختبار T S)، مضبوطاً علي باهاء 3.0 مع ثلاثي إيثيل أمين (كاشف R) و 13 حجماً من أسيتونتريل (كاشفR).

قم بتحضير المحاليل الآتية في الطور المتحرك لإعطاء 50 ميليلتر : المحلول (أ) يحتوي علي 0.50 ميليغرام من هيدروكلوريد السيبروفلوكساسين في الميليلتر؛ والمحلول (ب) يحتوي علي 0.50 ميليغرام من هيدروكلوريد السيبروفلوكساسين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر؛ والمحلول (ج) يحتوي على 0.050 ميليغرام من 1-سيكلوبروبيل -1، 4- ثنائي هيدرو -4- أوكسو -7- (1-بيبيرازين -1- yl) كينولين -3- حمض كاربوكسيليك (مادة مرجعية RS) في الميليلتر (مركب ديسفلورو)؛ والمحلول (د) يحتوي على 0.050 ميليغرام من 7-[(2-أمينو إيثيل) أمينو] -1- سيكلوبروبيل -6- فلورو-1، 4-ثنائي هيدرو -4- أوكسو - كينولين -3- حمض كاربوكسيليك (مادة مرجعية RS) (مركب ايثيلين ثنائي

أمين) في المليلتر؛ والمحلول (هـ) يحتوي علي 0.050 ميليغرام من 7-كلورو - 1 - سيكلوبروبيل -1، 4 ثنائي هيدرو -4-أوكسو -6- (بيبرازين -1-yl) كينولين -3- حمض كاربوكسيليك (مادة مرجعية RS) (مركب جانبي أ) في المليلتر.
وللمحلول (و) امزج 0.1 ميليلتر من المحلول أ مع 1.0 ميليلتر من المحلول ج، و1.0 ميليلتر من المحلول د، و 1.0 ميليلتر من المحلول هـ، ثم خفف إلى 50 ميليلتر بالطور المتحرك.

شغل بمعدل تدفق 1.5 ميليلتر في الدقيقة. وكمكشاف استعمل مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 278 نانومتر. احتفظ بدرجة الحرارة للعمود عند 40° مئوية.

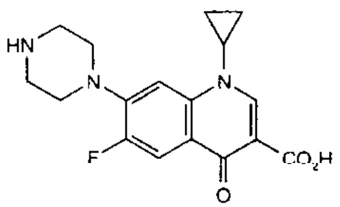
احقن 50 ميكرولتر من المحلول (و). يتم الحصول علي ترتيب الشطف كما يلي: مركب ديسفلورو، مركب إيثيلين ثنائي أمين، سيبروفلوكساسين ومركب جانبي أ. ومدة تثبيت السبروفلوكساسين هي حوالي 9 دقائق. اضبط حساسية الجهاز بحيث يكون ارتفاع القمة الناتجة عن مركب الإيثيلين ثنائي أمين 40% علي الأقل من كامل مقياس المسجل. ولا تعتبر المقايسة صحيحة إلا إذا كان الميز بين القمتين المناظرتين لمركب ديسفلورو ومركب إيثيلين ثنائي أمين 1.3 علي الأقل، و الميز بين القمتين المناظرتين للسيبروفلوكساسين والمركب الجانبي أ 3.0 على الأقل. أحقن 10 ميكرو لتر من المحلول ب. لا تعتبر المقايسة صحيحة إلا إذا كان الانحراف المعياري النسبي لمساحة قمة سيبروفلوكساسين 1.0% على الأكثر.

احقن بالتبادل 10 ميكرو لتر من كل من المحلولين أ، ب.

قم بقياس مساحات قمة الاستجابات التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ب، ثم احسب النسبة المئوية لمحتوى من $C_{17}H_{18}FN_3O_3,HCl$.

Ciprofloxacinum

سيبروفلوكساسين *Ciprofloxacin*



$C_{17}H_{18}FN_3O_3$

الكتلة الجزيئية النسبية 331.4

الاسم الكيميائي 1-Cyclopropyl-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-7- (1-piperazinyl) –3- quinolinecarboxylic acid؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 85721-33-1.

الوصف. مسحوق بللوري أبيض إلى أصفر باهت.

الذوبانية. غير ذواب تقريباً في الماء. قليل الذوبان جداً في الإيثانول (~750 غرام في اللتر) وثنائي كلوروميثان (كاشف R).

الفئة. مضاد للجراثيم.

التخزين. يجب حفظ السيبروفلوكساسين في حاوية محكمة الغلق، محميا من الضوء.

معلومات إضافية. يوجد السيبروفلوكساسين في أشكال متعددة مختلفة.

المتطلبات

يحتوي السيبروفلوكساسين علي ما لا يقل عن **98.0%** ولا يزيد عن **102.0%** من $C_{17}H_{18}FN_3O_3$، محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من سيبروفلوكساسين (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي للسيبروفلوكساسين.

المعادن الثقيلة. لتحضير محلول الاختبار، ذوب 0.5 غرام في حمض أسيتيك (~ 60 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم خفف إلى 30 ميليلتر بنفس المذيب. قم بإجراء الترشيح السابق. أضف إلى الرشاحة 2.0 ميليلتر من الماء وحدد محتوي المعادن التقيلة كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الحد للمعادن الثقيلة"، الطريقة ب (الجزء 1)؛ لا يزيد عن 20 ميكرو غرام في الغرام.

الترويق ولون المحلول. المحلول 0.25 غرام في 20 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (1.0 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) رائق ولا تزيد شدة تلونه عن محلول اللون العياري Gn4 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل" (الجزء 1).

الرماد السلفاتي. لا يزيد عن 1.0 ميليغرام في الغرام.

الفاقد بالتجفيف. جفف إلى كتلة ثابتة عند درجة حرارة 120° مئوية تحت ضغط منخفض (لايزيد عن 0.6 kPa أو 5 ميليمتر زئبق)؛ تفقد ما لا يزيد عن 10 ميليغرام في الغرام.

حمض فلوروكينولونيك. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشفR4) كمادة مغلفة ومزيج من 4 أحجام من ميثانول (كاشف R) و4 أحجام من ثنائي كلوروميثان (كاشف R)، وحجمان من الأمونيا (~260 غرام في الميليلتر) (محلول اختبارTS)، وحجم واحد من أسيتونتريل (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 5 ميكرو لتر من كل من المحلولين المحتويين على (أ) 10 ميليغرام من سيبروفلوكساسين في الميليلتر من حمض أسيتيك (~ 60 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS)، وللمحلول (ب) ذوب 10 ميليغرام من حمض فلوروكينولونيك (مادة مرجعية RS) في مزيج من 0.10 ميليلتر من الأمونيا (~100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و 90 ميليلتر من الماء، ثم خفف إلى 100 ميليلتر بالماء. خفف 2.0 ميليلتر من هذا المحلول إلي 10 ميليلتر بالماء. ضع طبق تبخر يحتوي علي 50 ميليلتر من الأمونيا (~260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) في غرفة الاستشراب. عرض الصفيحة لبخار الأمونيا في الغرفة المغلقة لمدة 15 دقيقة. اسحب الصفيحة وانقلها إلي غرفة استشراب أخرى تحتوي على الطور المتحرك لكي يظهر. بعد اخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء لحوالي 15 دقيقة، ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

لا تزيد شدة البقعة التي يتم الحصول عليها في مخطط استشراب حمض الفلوروكينولونيك مع المحلول أ عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.2%).

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (25 سنتيمتر × 4.6 ميليمتر) معبأ بطور ثابت موقف نشاط القاعدة أ (5

ميكرومتر). وكطور متحرك، استعمل مزيجاً من 87 حجماً من حمض فوسفوريك (~ 2.8 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) مضبوط الباهاء عند 3.0 باستعمال ثلاثي إيثيل أمين (كاشف R) و 13 حجماً من أسيتونتريل (كاشف R).

قم بتحضير المحاليل الآتية في الطور المتحرك. المحلول (أ) أضف 0.2 ميليلتر من حمض الفوسفوريك (~ 150 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) إلى 25 ميليغرام من سيبروفلوكساسين، خفف إلى 50 ميليلتر، ثم عالجة في حمام فوق صوتي حتى يتم الحصول على محلول رائق. وللمحلول (ب) خفف 0.10 ميليلتر من المحلول أ إلى 50 ميليلتر. وللمحلول (ج) استعمل 2.5 ميليغرام من 1-سيكلوبروبيل-1، 4-ثنائي هيدرو -4- أوكسو -7- (بيبرازين -1-y1) كينولين -3- حمض كاربوكسيليك (مادة مرجعية RS) (مركب ديسفلورو) ثم خفف إلى 50 ميليلتر (يستعمل هذا المحلول أيضاً لتحضير المحلول (و)) خفف ثانية 1.0 ميليلتر من هذا المحلول إلى 50 ميليلتر بالطور المتحرك. وللمحلول (د) استعمل 2.5 ميليغرام من 7-[(2-أمينو ايثيل) أمينو] -1- سيكلوبروبيل 6-فلورو-1، 4-ثنائي هيدرو -4- أوكسو - كينولين -3- حمض كاربوكسيليك (مادة مرجعية RS) (مركب ايثيلين ثنائي الأمين) ثم خفف إلى 50 ميليلتر (يستعمل هذا المحلول أيضاً لتحضير المحلول (و)، ثم خفف ثانية 1.0 ميليلتر من هذا المحلول إلى 50 ميليلتر بالطور المتحرك. وللمحلول (هـ) استعمل 2.5 ميليغرام من 7-كلورو -1- سيكلوبروبيل-1، 4-ثنائي هيدرو -4- أوكسو -6- (بيبرازين -1-yl) كينولين -3- حمض كاربوكسيليك (مادة مرجعية RS) (المركب الجانبي أ) ثم خفف إلى 50 ميليلتر (يستعمل هذا المحلول أيضاً في تحضير المحلول (و))، خفف ثانية 1.0 ميليلتر من هذا المحلول إلى 50 ميليلتر بالطور المتحرك. وللمحلول (و) امزج 0.1 من المحلول أ مع 1.0 ميليلتر من كل من المحاليل (ج)، (د)، (هـ)، قبل التخفيف كما هو موصوف أعلاه، ثم خفف إلى 50 ميليلتر.

شغل بمعدل تدفق 1.5 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي مثبت عند طول موجة حوالي 278 نانومتر. احتفظ بدرجة حرارة العمود عند 40° مئوية. احقن بالتبادل 50 ميكرولتر من كل من المحاليل ب، ج، د، هـ، ز. مدة تثبيت السيبروفلوكساسين حوالي 9 دقائق. اضبط حساسية الجهاز بحيث يكون ارتفاع القمة الناتجة عن مركب إيثيلين ثنائي أمين التي يتم الحصول عليها مع المحلول (و) تبلغ 40% على الأقل من كامل مقياس المسجل. ولا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان الميز بين القمم المناظرة لمركب ديسفلورو ومركب إيثيلين ثنائي أمين في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول (و) يبلغ 1.3 على الأقل، والميز بين القمم المناظرة للسيبروفلوكساسين والمركب الجانبي أ يبلغ 3.0 على الأقل.

احقن بالتبادل 50 ميكرولتر من كل من المحاليل أ، د، هـ. سجل مخطط الاستشراب لضعف مدة تثبيت السيبروفلوكساسين.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب للمحاليل أ، د، هـ ثم احسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ، لا تزيد مساحات القمم المناظرة لمركب إيثيلين ثنائي أمين والمركب الجانبي أ عن القمم المناظرة التي يتم الحصول عليها مع المحلولين د، هـ (0.2 %). ولا تزيد مساحة أي قمة أخرى عن مساحة القمة التي يتم الحصول عليها مع المحلول د (0.2%). ومجموع مساحات جميع القمم، بخلاف القمة الرئيسية، لا يزيد عن 2.5 مرة مساحة القمة في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول د (0.5%). استبعد أي قمة مساحتها أقل من 0.25 مرة مساحة القمة التي يتم الحصول عليها مع المحلول د (0.05%).

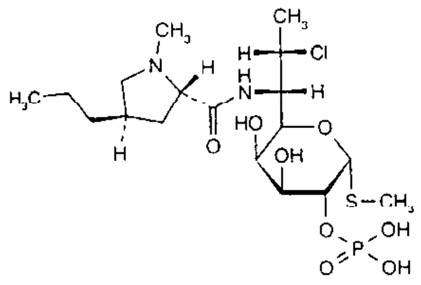
المقايسة. ذوب حوالي 0.3 غرام، موزونة بدقة، في 80 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشفR 1) ثم عاير مع حمض بيركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجميVS) كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة اللامائية"، الطريقة أ (الجزء1)،

مع تحديد نقطة النهاية بمقياس الجهد.

كل ميليلتر من حمض بيركلوريك (0.1مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 33.14 ميليغرام من$C_{17}H_{18}FN_3O_3$.

Clindamycini phosphas

فوسفات الكليندامیسین Clindamycini phosphate



$C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$

الكتلة الجزيئية النسبية 505.0

الاسم الكيميائي. (2*S* - trans) - Methyl 7-chloro-6, 7, 8-trideoxy-6- (1-methyltrans -4- propyl-L -2- pyrrolidinecarboxamido)-1- thio-L-*threo*-α-D-*galacto*-octo-pyranoside 2- (dihydrogen phosphate)؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 2-96-24729.

الوصف. مسحوق بللوري أبيض أويكاد يكون أبيضاً.

الذوبانية. ذواب بسهولة في الماء؛ ذواب قليلاً جداً في الإيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) والأسيتون (كاشفR).

الفئة. دواء مضاد للجراثيم.

التخزين. يجب حفظ فوسفات الكليندامیسین في حاوية محكمة الغلق ويخزن في درجة حرارة لا تزيد عن 30° مئوية.

التوسيم. الإشارة إلى أن فوسفات الكليندامیسین للاستعمال بالحقن يدل علي أن المادة تلتزم بالمتطلبات الإضافية ويمكن استعمالها للإعطاء بالحقن. تاريخ انتهاء الصلاحية.

معلومات إضافية. فوسفات الكليندامیسین مسترطب بدرجة قليلة.

المتطلبات

يحتوي فوسفات الكليندامیسین علي ما لا يقل عن **95.0%** ولا يزيد عن **100.5%** من $C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$، محسوباً بالإحالة إلى المادة اللامائية.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق إما الاختبارين أ، د أو الاختبارات ب، ج، د.*

آ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من فوسفات الكليندامیسین (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لفوسفات الكليندامیسین.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا

(كاشف R3) كمادة مغلفة ومزيج من 6 أحجام من 1- بوتانول (كاشف R)، وحجمان من الماء، وحجمان من حمض أسيتيك ثلجي (كاشفR) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 5 ميكرولتر من كل من المحاليل الثلاثة في ميثانول (كاشفR) يحتوى على (أ) 2.0 ميليغرام من فوسفات الكلينداميسين في الميليلتر، (ب) 2.0 ميليغرام من فوسفات الكليندامسين (مادة مرجعية RS)، وللمحلول (ج) ذوب 10 ميليغرام من هيدروكلوريد اللينكوميسين (مادة مرجعية RS) في 5ميليلتر من المحلول ب. بعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في درجة حرارة 105° مئوية لمدة 30 دقيقة، ثم رذها ببرمنغانات البوتاسيوم (1 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب. ولا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ج يظهر بقعتين منفصلتين بوضوح.

ج. ذوب 10 ميليغرام في 2 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (~70 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم سخنه مباشرة في شعله لمدة دقيقة واحدة؛ تظهر رائحة كبريتية منفرة. بّرد، ثم أضف 4 ميليلتر من كربونات الصوديوم (75 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و0.5 ميليلتر من نتروبروسيد الصوديوم (45 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ تتكون حلقة حمراء بنفسجية تختفي بسرعة.

د. إغل 0.1 غرام تحت مكثف راجع مع مزيج من 5 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (~400 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و5 ميليلتر من الماء لمدة 90 دقيقة. بّرد ثم أضف 5 ميليلتر من حمض نتريك (~1000 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS). استخلص باستعمال ثلاث كميات من 15 ميليلتر من ثنائي كلوروميثان (كاشف R)، ثم استبعد المستخلصات. رشح الطبقة المائية من خلال ورقة ترشيح؛ تعطي الرشاحة التفاعل ب الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة" كمميز للأورثوفوسفاتات (الجزء 1).

التدوير البصري النوعي. استعمل محلول 10 ميليغرام في الميليلتر ثم احسب بالإحالة إلى المادة اللا مائية؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = +115° to + 130°.

الترويق ولون المحلول. المحلول المكون من 0.040 غرام في 10 ميليلتر ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R) رائق ولا لون له.

الماء. يحدد كما هو موصوف تحت عنوان "تحديد الماء بطريقة كارل فيشر" الطريقة أ (الجزء 1)، باستعمال 0.5 غرام من المادة؛ لا يزيد محتوى الماء عن 0.060 غرام في الغرام.

قيمة الباهاء. باهاء المحلول المكون من 10 ميليغرام في الميليلتر من ماء خالي من ثاني اكسيد الكربون (كاشف R)، 3.5 - 4.5.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف أدناه تحت عنوان "المقايسة".

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، د. استمر في تسجيل مخطط الاستشراب حتى يتم شطف الكليندامسين.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، د، ثم احسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ، لا تزيد مساحة أي قمة، بخلاف القمة الرئيسية أو أي قمة تتوافق مع المذيب، عن مرتين ونصف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول

عليها مع المحلول د (2.5%). لا تزيد مجموع مساحات جميع القمم، بخلاف القمة الرئيسية أو أي قمة تتوافق مع المذيب، عن 4 أضعاف القمة المتوافقة مع فوسفات الكليندامِيسين التي يتم الحصول عليها مع المحلول د (4.0%).

المقايسة. حددها كما هي موصوفة تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال عمود من صلب غير قابل للصدأ (25 سنتيمتر × 4.6 ميليمتر) معبأ بالطور الثابت أ (5-10 ميكرومتر). وكطور متحرك، استعمل مزيجاً من 8 أحجام من فوسفات ثنائي هيدروجين البوتاسيوم (13.6 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) مع ضبط الباهاء عند 2.5 باستعمال حمض الفوسفوريك (~105 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) وحجمان من أسيتونتريل (كاشفR).

قم بتحضير المحاليل الآتية في الطور المتحرك: المحلول (أ) 3.0 ميليغرام من فوسفات الكليندامِيسين في الميليلتر؛ المحلول (ب) 3.0 ميليغرام من فوسفات الكليندامِيسين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر؛ وللمحلول (ج) ذوب 5 ميليغرام من هيدروكلوريد لينكوميسين (مادة مرجعية RS) و15.0 ميليغرام من هيدروكلوريد الكليندامِيسين (مادة مرجعية RS) في 5.0 ميليلتر من المحلول (ب) ثم خففه بكمية من الطور المتحرك تكفي لإعطاء 100 ميليلتر؛ وللمحلول (د) خفف 1.0 ميليلتر من المحلول (ب) بكميه من الطور المتحرك تكفي لإعطاء 100 ميليلتر.

شغل بمعدل تدفق 1.0 ميليلتر في الدقيقة. وكمكشاف استعمل مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 210 نانومتر.

احقن 20 ميكرولتر من المحلول (ج).

لا تعتبر المقايسة صحيحة إلا إذا كانت القمة الأولى (لينكوميسين) منفصلة بشكل واضح عن قمة المذيب، والميز بين القمة الثانية (فوسفات الكليندامِيسين) والقمة الثالثة (كليندامِيسين) تبلغ 6.0 على الأقل. ولا تعتبر المقايسة صحيحة إلا إذا كان عامل التماثل لقمة فوسفات الكليندامِيسين لا يزيد عن 1.5.

احقن 20 ميكرولتر من المحلول ب. مع ضبط متاثبتات المدمج إذا لزم.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ وب.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها مع المحلولين أ و ب ثم احسب النسبة المئوية للمحتوى من $C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$.

متطلبات إضافية لفوسفات الكليندامِيسين للاستعمال بالحقن

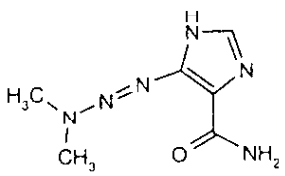
الالتزام بالأفرودة عن "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4).

الذوفان الجرثومي الداخلي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار للذوفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 60)؛ يحتوى على ما لا يزيد عن 0.6 وحدة دولية من ذوفان داخلي (مادة مرجعية RS) لكل ميليغرام من كليندامِيسين.

العقامة. الالتزام مع "اختبار العقامة للمضادات الحيوية" (الجزء 1)، بتطبيق إجراء اختبار الترشيح بالغشاء مع استعمال محلول في الماء يحتوى على 150 ميليغرام من فوسفات الكليندامِيسين في الميليلتر.

Dacarbazinum

Dacarbazine *داكاربازين*



$C_6H_{10}N_6O$

الكتلة الجزيئية النسبية. 182.2

الاسم الكيميائي. 5- (3,3-Dimethyl-1-triazeno) imidazole-4- carboxamide; 5-(3,3-dimethyl-1-triazenyl)-1 *H*-imidazole-4-carboxamide؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 4-03-4342.

الوصف. مسحوق بللورى عديم اللون أو لونه أصفر باهت.

الذوبانية. ذواب قليلاً في الماء والإيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)

الفئة. دواء سام للخلايا

التخزين. يجب حفظ الداكاربازين في حاوية محكمة الغلق محمياً من الضوء، ويتم تخزينه في درجة حرارة لا تزيد عن8° مئوية.

معلومات إضافية. تحذير: يجب تداول الداكاربازين بحذر، مع تجنب ملامسة الجلد واستنشاق الجسيمات المنقولة بالهواء.

المتطلبات

يحتوى الداكاربازين على ما لا يقل عن **97.0%** ولا يزيد عن **102.0%** من $C_6H_{10}N_6O$، محسوباً بالإحالة إلي المادة المجففة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده أو اختبارات ب، ج، د*

آ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من داكاربازين (مادة مرجعيةRS) أو مع الطيف المرجعي للداكاربازين.

ب. طيف امتصاص محلول 6 ميكروغرام في الميليلتر في حمض هيدروكلوريك (0.1 مول في اللتر)، عندما يلاحظ بين 230 نانومتر و350 نانومتر، يبين الحد الأقصي عند 323 نانومتر مع كتف ملحوظ عند 275 نانومتر. وامتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند أقصي طول موجة 323 نانومتر يبلغ حوالي 0.64.

ج. ذوب 25 ميليغرام في 5 ميليلتر من الماء، أضف قطرة واحدة من كلوريد كوبالت (II) (30 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وقطرة واحدة من الأمونيا (~100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج محلول أحمر بنفسجي.

د. ذوب 25 ميليغرام في 5 ميليلتر حمض هيدروكلوريك (~70 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، أضف حوالي 0.2 غرام من مسحوق الزنك (كاشف R) ثم دعه يستقر لمدة 5 دقائق. قم بالترشيح ثم أضف إلى الرشاحة 3 قطرات من نتريت الصوديوم (10 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و0.5 ميليلتر من سلفامات الأمونيوم (5 غرام قي اللتر) (محلول اختبار TS). بعد هدوء التفاعل أضف 5 قطرات من ن- (1-نافثيل) هيدروكلوريد إيثيلين ثنائي الأمين/ إيثانول (محلول اختبارTS)؛ ينتج محلول أحمر داكن.

الترويق ولون المحلول. محلول 0.20 غرام في 10 ميليلتر من حمض ستريك (20 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) رائق ولا تزيد شدة تلونه عن محلول اللون العيارى Yw2 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل" (الجزء1).

الرماد السلفاتي. لا يزيد عن 1.0 ميليغرام في الغرام.

الفاقد بالتجفيف. جفف عند درجة حرارة 60° مئوية لكتلة ثابتة تحت ضغط منخفض (لا يزيد عن 0.6 kPa أو حوالي 5 ميليمتر زئبق)؛ يفقد ما لا يزيد عن 5 ميليغرام في الغرام.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R2) كمادة مغلفة مع 5 أحجام من 1- بوتانول (كاشفR)، وحجمان من الماء وحجم واحد من حمض أسيتيك (~300 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 5 ميكرولتر من كل من المحاليل الثلاثة الآتية في ميثانول (كاشفR) يحتوي على (أ) 0.04 غرام من داكاربازين في الميليلتر، (ب) 0.4 ميليغرام من مركب ذي صلة بالداكاربازين أ (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، و(ج) 0.4 ميليغرام من مركب ذي صلة بالداكاربازين ب (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. بعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء، ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، أو تزيد في الحجم عن البقعة التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (1%) والمحلول ج (1%).

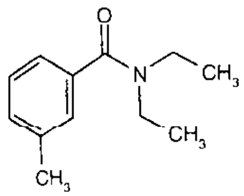
المقايسة

ملاحظة: يجب حماية المحاليل من الضوء طوال فترة المقايسة.

ذوب حوالي 30 ميليغرام، موزونة بدقة، في كمية من حمض هيدروكلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) تكفي لإعطاء 50 ميليلتر من محلول خزينة. للمحلولS_1 خفف 1.0 ميليلتر من محلول الخزينة إلى 100 ميليلتر مع حمض هيدروكلوريك (1.0 مول في اللتر) (محلول حجمي VS). وللمحلول S_2، خفف 1.0 ميليلتر قسامة أخرى من المحلول الخزينة إلى 100 ميليلتر بدارئ فوسفاتي، باهاء 7.0 (محلول اختبار TS). قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر من المحلول S_1 عند الحد الأقصى عند حوالي 323 نانومتر ضد خلية مذيب تحتوي على حمض هيدروكلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS). قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر من المحلول S_2 عند الحد الأقصى عند حوالي 329 نانومتر ضد خلية مذيب تحتوي على دارئ فوسفاتي، باهاء 7.0 (محلول اختبار TS). قم بحساب النسبة المئوية للمحتوى من $C_6H_{10}N_6O$.

Diethyltoluamidum

ثنائي إيثيل تولواميد Diethyltoluamide



$C_{12}H_{17}NO$

الكتلة الجزيئية النسبية. 191.3

الاسم الكيميائي. *N,N*-Diethyl-*m*-toluamide; *N,N*-diethyl-3-methylbenzamide؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 3- 62 – 134 .

الوصف. سائل عديم اللون أو لونه أصفر باهت.

الذوبانية. عملياً لا يقبل المزج في الماء والغليسيرول (كاشف R)؛ قابل للمزج مع الإيثانول (~ 750 غرام في اللتر)

(محلول اختبار TS) والإثير (كاشف R).

الفئة. طارد للحشرات.

التخزين. يجب حفظ ثنائي إيثيل التولواميد في حاوية محكمة الغلق.

معلومات إضافية. *تحذير*: ثنائي إيثيل التولواميد مهيج للعين والأغشية المخاطية.

المتطلبات. يحتوي ثنائي إيثيل التولواميد على ما لا يقل عن **97.0%** ولا يزيد عن **103.5%** من $C_{12}H_{17}NO$ محسوباً بالإحالة إلى المادة اللامائية.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده أو الاختبارات ب، ج، د*

أ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء"، (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من ثنائي إيثيل التولواميد (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لثنائي إيثيل التولواميد.

ب. معامل الانكسار، $n_D^{20} = 1.520 - 1.524$.

ج. أضف إلى حوالي 2 ميليلتر، 25 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (~ 250 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم سخن تحت المكثف الراجع لمدة ساعة واحدة. عادل المحلول بهيدروكسيد الصوديوم (~ 200 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، برّد ثم استخرج بثلاث كميات، كل منها 30 ميليلتر من الإثير (كاشف R). (احتفظ بالطبقة المائية للاختبار د). بخر طبقة الإثير بحرص حتى الجفاف في حمام مائي، ثم ذوب المتبقي في 5 ميليلتر من نتريت الصوديوم (100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). دعه يستقر في درجة حرارة 5° مئوية لمدة 10 دقائق، ثم أضف 10 ميليلتر من الماء، ثم استخرج مع 20 ميليلتر من الإثير (كاشف R). بخرطبقه الإثير وأضف للمتبقي 1.0 غرام فينول (كاشف R). برد ثم أضف حوالي 1 ميليلتر من حمض سلفوريك (~1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج محلول أخضر داكن. اسكب المزيج في الماء؛ يتحول اللون إلى الأحمر. أضف هيدروكسيد الصوديوم (~ 80غرام في اللتر) (محلول اختبارTS)؛ يتغير اللون إلى الأخضر.

د. حمض الطبقة المائية التي تم الحصول عليها في الاختبار ج بحمض هيدروكلوريك (~70غرام في اللتر) (محلول اختبارTS)، استخرج كميتين كل منهما 20 ميليلتر من الإثير (كاشف R)، ثم بخر طبقة الإثير بحذر. جفف المتبقي عند درجة حرارة 60° مئوية؛ درجة حرارة انصهار المتبقي حوالي 108° مئوية.

كثافة الكتلة. ρ_{20} = 0.996 -1.002

الرماد السلفاتي. لا يزيد عن 1.5 ميليغرام في الغرام.

الماء. يحدد كما هو موصوف تحت عنوان "تحديد الماء بطريقة كارل فيشر" الطريقة أ (الجزء 1) باستعمال حوالي 0.5 غرام من المادة؛ لا يزيد محتوي الماء عن 5.0 ميلغرام في الغرام.

الحموضة. ذوب 10.0 غرام في 50 ميليلتر من إيثانول متعادل (محلول اختبار TS)، عاير مع هيدروكسيد الصوديوم (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) باستعمال فينولفثالين / إيثانول (محلول اختبار TS) كمؤشر، ما لا يزيد عن 4.0 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (0.01 مول في اللتر) مطلوب للحصول على نقطة منتصف المؤشر (قرنفلي).

المقايسة. قم بإجراء الطريقة أ كما هي موصوفة تحت عنوان "تحديد النتروجين" (الجزء 1) باستعمال حوالي 0.3 غرام، موزونة بدقة، و7 ميليلتر من حمض سلفوريك خالي من النتروجين (~1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، ثم استمر

في التقطير. عاير مع حمض سلفوريك (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) باستعمال أحمر الميثيل إيثانول (محلول اختبار TS) كمؤشر. كرر الإجراء بدون ثنائي إيثيل التولواميد الجاري فحصه وأدخل أي تصحيحات لازمة.

كل ميليلتر من حمض سلفوريك (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 19.13 ميليغرام من $C_{12}H_{17}NO$.

Dinitrogenii oxidum

أكسيد ثنائي النتروجين **Dinitrogen oxide**

N_2O

الكتلة الجزيئية النسبية. 44.01

الاسم الكيميائي. أكسيد النتروز؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 2-97-10024

اسم آخر. أكسيد النتروز.

الوصف. غاز عديم اللون والرائحة.

الذوبانية. يذوب حجم واحد في حوالي 1.5 حجم من الماء تحت ضغط 101.3 kPa وفي درجة حرارة 20° مئوية.

الفئة. غاز تخدير بالاستنشاق.

التخزين. يجب حفظ أكسيد ثنائي النتروجين كغاز مضغوط أو سائل في درجات حرارة منخفضة جداً، في حاويات ملائمة تلتزم بشروط السلامة التي تضعها السلطة الوطنية.

التوسيم. يتطلب معيار الأيزو[1] أن تحمل الأسطوانات التي تحتوي على أكسيد ثنائي النتروجين المعدة للاستعمال الطبي اسم المحتويات في حروف مقروءة ثابتة، ويفضل كتابة الصيغة الجزيئية أيضاً N_2O.

معلومات إضافية. بعض اختبارات تحليل الغازات الطبية غير موجهة إلي صيادلة المستشفيات. وهي تنطبق فقط على المعامل المجهزة بأجهزة متخصصة.

ويجب عدم تزليق الصمامات أو الصنابير بالزيت أو الشحم. ويوصي بعدم استعمال الاسطوانات ذات العلامات الموصوفة أعلاه لغازات أخرى.

المتطلبات

أكسيد ثنائي النتروجين يحتوي على ما لا يقل عن **98.0% حجم/حجم** من أكسيد ثنائي النتروجين في الحالة الغازية عند أخذ العينات في درجة حرارة 15° مئوية.

ملاحظة. إذا أجرى الاختبار على أسطوانة، تحفظ اسطوانة الغاز المطلوب فحصها في درجة حرارة الغرفة لمدة 6 ساعات على الأقل قبل إجراء الاختبارات. وتحفظ الاسطوانة في الوضع الرأسي مع فتحة الصمام إلى أعلى.

ويجب إجراء الاختبار لأول أكسيد الكربون على أول جزء من الغاز مأخوذ من الحاوية واختبارات أول أكسيد النتروجين وثاني أكسيد النتروجين بعده مباشرة.

اختبارات الهوية

- *يمكن إجراء الاختبار أ وحده أو الاختبارات ب، ج، د.*

آ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف المرجعي لأكسيد ثنائي النتروجين.

ب. ضع شظية متوهجة من الخشب في الغاز؛ تشتعل الشظية باللهب.

---

[1] المعيار الدولي 32. اسطوانات غاز للاستعمال الطبي – علامات للتعرف على المحتويات. منظمة المعايرة الدولية، سويسرا، 1977.

ج. رج الغاز مع بيروغالول قلوي (محلول اختبار TS)؛ لا يتم امتصاص الغاز ولا يتحول المحلول إلى اللون البني (تفرقة عن الأكسجين).

د. امزج الغاز مع حجم مماثل من أول أكسيد النتروجين (كاشفR)؛ لا تظهر أبخرة حمراء (تفرقة عن الأكسجين).

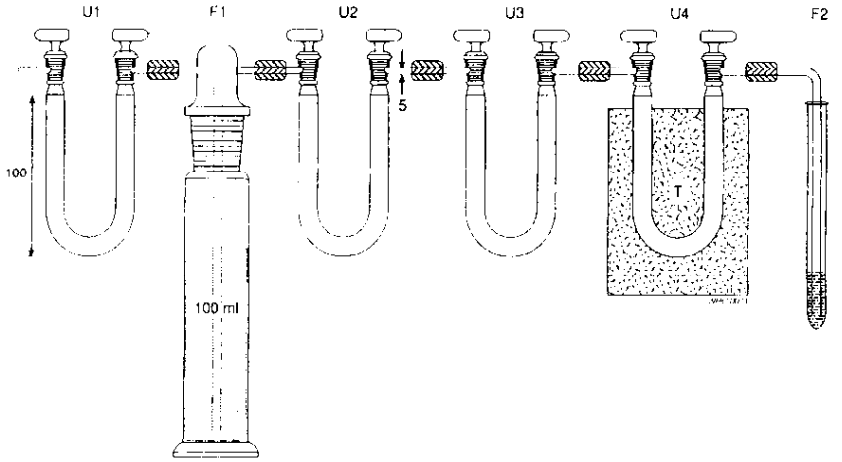
أول أكسيد الكربون

- *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب أو الاختبار ج.*

ملاحظة. يجب إجراء الاختبارات على أول جزء من الغاز يخرج من الحاوية.

آ. الجهاز (الشكل 6) يتكون من الأجزاء التالية متصلة على التوالي:

- أنبوبة على شكل U (U1) تحتوي على هلامة سيليكا مجففة (كاشف R) مشربة بثلاثي أكسيد الكروم (كاشف R)؛
- زجاجة غسيل (F1) تحتوي على 100 ميليلتر من هيدروكسيد البوتاسيوم (~ 400 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛
- أنبوبة على شكل U (U2) تحتوي على حبيبات هيدروكسيد البوتاسيوم (كاشف R)؛
- أنبوبة على شكل U (U3) تحتوي على خامس أكسيد الفوسفور (كاشف R) مبعثر على خفان منصهر سبق تشكيلة في حبيبات؛
- أنبوبة على شكل U (U4) تحتوي على 30 غرام من خامس أكسيد اليود معاد بلورته (كاشف R) في حبيبات، سبق تجفيفه عند درجة حرارة 200° مئوية ويحتفظ به عند درجة حرارة 120° مئوية (T) خلال الاختبار. وخامس أكسيد اليود معبأ في الأنبوبة في أعمدة كل منها 1 سنتيمتر يفصل بينها أعمدة من 1 سنتيمتر من الصوف الزجاجي لإعطاء طول فعال يبلغ 5 سنتيمتر؛
- أنبوبة تفاعل (F2) تحتوي على 2.0 ميليلتر من يوديد البوتاسيوم (160 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و 0.15 ميليلتر من النشا (محلول اختبار TS).



الشكل 6. جهاز لتحديد أول أكسيد الكربون في الغازات الطبية

القياسات بالميليمتر، نشر بتصريح من لجنة دستور الأدوية الأوربي، الإدارة الطبية لجودة الأدوية، المجلس الأوربي.

أغسل الجهاز باستعمال 5.0 لترات من الأرغون (كاشف R). وإذا لزم أخرج اللون الأزرق في الأنبوبة F2 التي تحتوي على يوديد البوتاسيوم (160 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) بإضافة حجم كاف من ثيوسلفات الصوديوم (0.002 مول في اللتر) محضر حديثًا (محلول حجمي VS). استمر في الغسيل بالغاز حتى لا يصبح مطلوباً أكثر من 0.045 ميليلتر من

ثيوسلفات الصوديوم (0.002 مول في اللتر) (محلول حجميVS) بعد مرور 5.0 لتر من الأرغون (كاشف R). أدخل 5.0 لترات من أكسيد ثنائي النتروجين من الحاوية في الجهاز. أغسل آخر آثار اليود المحرر في أنبوبة التفاعل بإدخال 1.0 لتر من الأرغون (كاشف R) في الجهاز. عاير اليود المحرر بثيوسلفات الصوديوم (0.002 مول في اللتر) (محاول حجمي VS). كرر الإجراء باستعمال 5.0 لترات من الأرغون (كاشف R).

لا يزيد الفرق بين أحجام ثيوسلفات الصوديوم (0.002 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) المستعملة في المعايرة عن 0.25 ميليلتر (5 ميكرولتر في اللتر).

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الغاز" (الجزء 1) باستعمال عمود من صلب غير قابل للصدأ (2 متر × 4 ميليمتر) معبأ في منخل جزيئي 0.5 نانومتر (على سبيل المثال، X13 يمكن الحصول عليه من مصدر تجاري). احتفظ بالعمود في درجة حرارة 80° مئوية ومدخل الحقن والمكشاف في درجة حرارة الغرفة. استعمل الهيليوم (كاشف R) كغاز حامل بمعدل تدفق 60 ميليلتر في الدقيقة مع مكشاف لتأين الهيليوم.

استعمل الغازات الآتية: (1) أكسيد ثنائي النتروجين، و (2) مزيج يحتوي على 5 ميكرو لتر من أول أكسيد الكربون (كاشف R) في لتر واحد من أكسيد ثنائي النتروجين (كاشف R) كغاز مرجعي.

احقن حجماً مناسباً من كلا الغازين (1) و(2). اضبط الحجم، وكذلك الشروط المبينة أعلاه، لإعطاء استجابة قمة لأول أكسيد الكربون التي يتم الحصول عليها مع الغاز المرجعي (2) الذي يعطي ارتفاعاً لا يقل عن 5% على المسجل.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من حقن 1 و 2 ثم أحسب محتوى أول أكسيد الكربون في أكسيد ثنائي النتروجين (1) بمقارنة مع استجابة القمة لأول أكسيد الكربون التي تم الحصول عليها مع الغاز المرجعي (2)؛ لا تزيد عن 5 ميكرو لتر في اللتر.

ج. حدد المحتوى باستعمال أنبوبة مكشاف أول أكسيد الكربون. مرر الحجم المطلوب من أكسيد ثنائي النتروجين في الأنبوبة، يكون قد تم التحقق من معايرها طبقًا لتوجيهات المصنع.

يتم توصيل مورد الغاز بمنظم ضغط وصمام إبري. صل تركيبة الأنابيب المرنة المثبت بها جزء على شكل Y بالصمام ثم اضبط تدفق أكسيد ثنائي النتروجين لتفريغ تركيبة الأنابيب لتدفق ملائم. ثبت أنبوبة مكشاف أول أكسيد الكربون إلى مضخة القياس طبقاً لتوجيهات المصنع. صل الطرف المفتوح من الأنبوبة بالساق القصيرة لتركيبة الأنابيب ثم ضخ حجماً ملائماً من أكسيد ثنائي النتروجين من خلال الأنبوبة. اقرأ القيمة المناظرة لطول الطبقة الملونة أو شدة اللون على المقياس المدرج؛ لا تزيد عن 5 ميكرولتر في اللتر.

ملاحظة: عند إجراء الاختبارات التالية – أول أكسيد النتروجين وثاني أكسيد النتروجين، وثاني أكسيد الكربون الاختبار أ، الهالوجينات وسلفيد الهيدروجين، والحموضة والقلوية – مرر الغاز المطلوب اختباره من خلال الكاشف الملائم الموجود في اسطوانة زجاجية ذات قعر مستوى محكمة الإغلاق، بأبعاد تجعل 50 ميليلتر من السائل يصل إلى ارتفاع 12-14 سنتيمتر، ومركب عليها (أ) أنبوبة توصيل تنتهي بشعرية ذات قطر داخلي 1 ميليمتر وموضوعه على بعد 2 ميليمتر من قعر الأسطوانة؛ و(ب) أنبوبة مخرج.

يتم تحضير المحاليل المرجعية في أسطوانات متماثلة.

أول أكسيد النتروجين وثاني أكسيد النتروجين

- *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب.*

ملاحظة: يجب إجراء هذا الاختبار بعد إطلاق 5.0 لترمن الغاز كما هو موصوف أعلاه تحت عنوان "أول أكسيد

الكربون، الاختبار أ".

آ. مرر أكسيد ثنائي النتروجين في اسطوانتين متصلتين على التوالي كما هو موصوف أعلاه تحت عنوان "أول أكسيد الكربون، الاختبار أ". للحصول على الطور السائل، اقلب اسطوانة الغاز؛ يتبخر السائل عند الخروج من الصمام.

أضف إلى 50 ميليلتر من الماء 1.2 ميليلتر من حمض سلفوريك (~1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم خفف بكمية من الماء تكفي لإعطاء 100 ميليلتر. أضف إلى 15 ميليلتر من هذا المحلول 375 ميليغرام من برمنغانات البوتاسيوم (كاشف R)، امزج ثم انقل إلى الأسطوانة الأولى (المحلول أ).

ذوب 1 غرام من حمض سلفانيليك (كاشف R) في مزيج من 180 ميليلتر من الماء و10 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشفR) (المحلول1). ذوب بصورة منفصلة 0.2 غرام من ن -(1 -نافثيل) هيدروكلوريد إيثيلين ثنائي أمين (كاشف R) في مزيج من 4 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R) و5 ميليلتر ماء، سخن بلطف، ثم خفف إلى 200 ميليلتر بالماء (المحلول 2). امزج حجمًا واحدًا من المحلول 2 مع 9 أحجام من المحلول 1 وأنقل 20 ميليلتر من هذا المزيج إلى الاسطوانة الثانية (المحلول ب).

صل أنبوبة مخرج الاسطوانة الأولى إلى أنبوبة توصيل الاسطوانة الثانية التي تحتوي على المحلول ب. مرر 2.5 لتر من أكسيد ثنائي النتروجين من خلال الكواشف بمعدل 15.0 لتر في الساعة.

قم بتحضير محلول مرجعي بإضافة 0.25 ميليلتر من محلول يحتوي على 61.6 ميكروغرام في الميليلتر من نتريت الصوديوم (كاشف R) في الماء إلى 20 ميليلتر من المحلول ب كما هو محضر أعلاه. دع محلول الاختبار والمحلول المرجعي ليستقر لمدة 10 دقائق.

افحص الطور الغازي والطور السائل منفصلين.

في حالة كل من الطور الغازي والطور السائل، لا يزيد أي لون أحمر ناتج عن محلول أكسيد ثنائي النتروجين في الشدة عن اللون الأحمر الناتج من المحلول المرجعي (2 ميكرولتر في اللتر من أول أكسيد النتروجين + ثاني أكسيد النتروجين).

ب. حدد المحتوى باستعمال أنبوبة مكشاف أول أكسيد النتروجين وثاني أكسيد النتروجين. مرر الحجم المطلوب من أكسيد ثنائي النتروجين في الأنبوبة، يكون قد تم التحقق من معايرتها طبقًا لتوجيهات المصنع.

يتم توصيل مورد الغاز بمنظم ضغط وصمام إبرى. صل تركيبة الأنابيب المرنة المثبت بها جزء على شكل Y بالصمام ثم اضبط تدفق أكسيد ثنائي النتروجين لتفريغ تركيبة الأنابيب لتدفق ملائم. ثبت أنبوبة مكشاف أول أكسيد النتروجين وثاني أكسيد النتروجين إلى مضخة القياس طبقاً لتوجيهات المصنع. صل الطرف المفتوح من الأنبوبة بالساق القصيرة لتركيبة الأنابيب ثم ضخ حجماً ملائماً من أكسيد ثنائي النتروجين من خلال الأنبوبة. اقرأ القيمة المناظرة لطول الطبقة الملونة أو شدة اللون على المقياس المدرج؛ لا تزيد عن 2 ميكرولتر في اللتر.

أول أكسيد الكربون

- *يمكن تطبيق الاختبار أ والاختبار ب أو الاختبار ج.*

آ. مرر 1.0 لتر من أكسيد ثنائي النتروجين خلال 50 ميليلتر من محلول رائق من هيدروكسيد الباريوم (0.15 مول في اللتر) (محلول حجمي VS). بالمثل قم بتحضير محلول مرجعي بإضافة 1.0 ميليلتر من محلول 1.1 ميليغرام في الميليلتر من كربونات هيدروجين الصوديوم (كاشف R) في ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R) إلى 50 ميليلتر من هيدروكسيد الباريوم (0.15 مول في اللتر) (محلول حجمي VS).

أي عكر في المحلول بعد إمرار أكسيد ثنائي النتروجين لا تزيد شدته عن العكر مع المحلول المرجعي (300 ميكرولتر في

اللتر).

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الغاز" (الجزء 1) باستعمال عمود من صلب غير قابل للصدأ (3.5 متر × 2 ميليمتر) معبأ ببلمر مشترك من إيثيل فينيل بنزين ثنائي فينيل البنزين. احتفظ بالعمود في درجة حرارة 40° مئوية والمكشاف عند 90° مئوية. استعمل الهيليوم (كاشف R) كغاز حامل بمعدل تدفق 15 ميليلتر في الدقيقة، مع مكشاف توصيل حراري.

استعمل الغازات الآتية: (1) أكسيد ثنائي النتروجين؛ و(2) مزيج يحتوي على 300 ميكروغرام من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R) في لتر واحد من أكسيد ثنائي النتروجين (كاشف R) كغاز مرجعي.

احقن حجماً ملائماً من كلا الغازين (1) و(2). اضبط الحجم وكذلك الشروط أعلاه، للحصول على استجابة قمة لثاني أكسيد الكربون التي يتم الحصول عليها مع الغاز المرجعي (2) بارتفاع لا يقل عن 35 % على المسجل.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من حقن الغازين 1، 2 ثم احسب محتوى ثاني أكسيد الكربون في أكسيد ثنائي النتروجين (1) بالمقارنة مع استجابة القمة لثاني أكسيد الكربون التي يتم الحصول عليها مع الغاز المرجعي (2)؛ لا يزيد على 300 ميكرولتر من ثاني أكسيد الكربون في اللتر.

ج. حدد المحتوى باستعمال أنبوبة مكشاف ثاني أكسيد الكربون. مرر الحجم المطلوب من أكسيد ثنائي النتروجين في الأنبوبة، يكون قد تم التحقق من معايرتها طبقًا لتوجيهات المصنع.

يتم توصيل مورد الغاز بمنظم ملائم للضغط وصمام إبرى. صل تركيبة الأنابيب المرنة المثبت بها جزء على شكل Y بالصمام ثم اضبط تدفق أكسيد ثنائي النتروجين لتفريغ تركيبة الأنابيب لتدفق ملائم. ثبت أنبوبة مكشاف ثاني أكسيد الكربون إلى مضخة القياس طبقًا لتوجيهات المصنع. صل الطرف المفتوح من الأنبوبة بالساق القصيرة لتركيبة الأنابيب ثم ضخ حجماً ملائماً من أكسيد ثنائي النتروجين من خلال الأنبوبة. اقرأ القيمة المناظرة لطول الطبقة الملونة أو شدة اللون على المقياس المدرج؛ لا تزيد عن 300 ميكرولتر في اللتر.

الهالوجينات وسلفيد الهدروجين. مرر 20.0 لتر من أكسيد ثنائي النتروجين في مزيج من 1 مليليلتر من نترات الفضة (40 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و49 ميليلتر من الماء بمعدل تدفق لا يزيد عن 15 لتر في الساعة.

قم بتحضير المحلول المرجعي كما يلي: أضف إلى 1.0 ميليلتر من نترات الفضة (40 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) 40 ميليلتر من كلوريد عياري (5 ميكروغرام في الميليلتر) (محلول اختبار TS) و0.15 ميليلتر من حمض نتريك (~130 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، خفف إلى 50 ميليلتر بالماء ثم دعه يستقر محمياً من الضوء لمدة 5 دقائق. كرر الإجراء بالنسبة للمحلول الشاهد بتمرير أكسيد ثنائي النتروجين في 50 ميليلتر من الماء.

قارن طبقة 100 ميليمتر من المحلول كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل" (الجزء 1).

لا يعتم محلول أكسيد ثنائي النتروجين عند مقارنته مع المحلول الشاهد. لا تزيد شدة أي إعتام عن إعتام المحلول المرجعي (10 ميكروغرام كلوريد في اللتر من أكسيد ثنائي النتروجين).

الماء

- *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب.*

أ. يتكون الجهاز إما من مقياس رطوبة كهارلي كما هو موصوف أدناه، أو أنبوبة مكشاف رطوبة ملائمة، أومقياس رطوبة سعة.

وتتكون خلية القياس من غشاء رقيق من فوسفوريك لامائي موضوع بين سلكين من البلاتين ملفوفين يعملات

كقطبين كهربائيين. يتم امتصاص بخار الماء الموجود في أكسيد ثنائي النتروجين بالفوسفوريك اللامائي ليكون حمض فوسفوريك الذي يعمل كموصل كهربائي.

اترك غاز أكسيد ثنائي النتروجين يستقر عند درجة حرارة الغرفة قبل إدخاله في الجهاز، وتأكد من أن الحرارة ثابتة في جميع أجزاء الجهاز. أطلق فولت مستمر عبر الأقطاب الكهربائية لإحداث تحليل كهربائي للماء وإعادة تكون الفوسفوريك اللا مائي. قم بقياس التيار الكهربائي الناتج، والذي يتناسب مع محتوى الماء في أكسيد ثنائي النتروجين. (هذا جهاز للمعايرة الذاتية يمتثل لقانون فاراداي).

قم بحساب محتوى الماء؛ لا يزيد عن 60 ميكروغرام في اللتر.

ب. حدد المحتوى باستعمال أنبوبة مكشاف بخار الماء. مرر الحجم المطلوب من أكسيد ثنائي النتروجين في الأنبوبة، يكون قد تم التحقق من معايرتها طبقًا لتوجيهات المصنع.

يتم توصيل مورد الغاز بمنظم ملائم للضغط وصمام إبرى، صل تركيبة الأنابيب المرنة المثبت بها جزء على شكل Y بالصمام ثم اضبط تدفق أكسيد ثنائي النتروجين لتفريغ تركيبة الأنابيب لتدفق ملائم. ثبت أنبوبة مكشاف بخار الماء إلى مضخة القياس طبقاً لتوجيهات المصنع. صل الطرف المفتوح من الأنبوبة بالساق القصيرة لتركيبة الأنابيب ثم ضخ حجماً ملائماً من أكسيد ثنائي النتروجين من خلال الأنبوبة. اقرأ القيمة المناظرة لطول الطبقة الملونة أو شدة اللون على المقياس المدرج؛ لا يزيد عن 60 ميكرولتر في اللتر.

الحموضة والقلوية. مرر 2.0 لتر من أكسيد ثنائي النتروجين في مزيج من 0.10 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) و50 ميليلتر من ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R).

للمحلول المرجعي 1، استعمل 50 ميليلتر من ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R). وللمحلول المرجعي 2، استعمل مزيجا من 0.20 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (0.10 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) و50 ميليلتر من ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R).

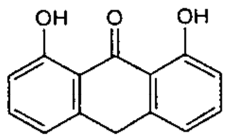
أضف إلى كل محلول 0.1 ميليلتر من أحمر الميثيل/ إيثانول (محلول اختبار TS)؛ شدة اللون في محلول أكسيد ثنائي النتروجين تقع بين شدة اللون في المحلولين المرجعيين 1 و2.

المقايسة. حددها كما هي موصوفة تحت عنوان "استشراب الغاز" (الجزء 1) باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (2 متر × 2 مليليمتر) معبأ بهلامة السيليكا للاستشراب (كاشف R) (250 – 355 ميكرومتر). احتفظ بالعمود في درجة حرارة 60° مئوية والمكشاف عند 130° مئوية. استعمل الهيليوم (كاشف R) كغاز حامل بمعدل تدفق 50 ميليلتر في الدقيقة، ومكشاف توصيل حراري.

استعمل الغازات التالية: (1) أكسيد ثنائي النتروجين و(2) أكسيد ثنائي النتروجين (كاشف R) كغاز مرجعي.

احقن حجماً مناسباً من كل من الغازين (1) و(2). اضبط الحجم، وكذلك الشروط المحددة أعلاه، لإعطاء استجابة قمة لأكسيد ثنائي النتروجين التي تم الحصول عليها مع الغاز المرجعي (2) لتعطي ارتفاعاً لا يقل عن 35% على المسجل.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي تم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من حقن الغازين (1) و(2)، ثم أحسب النسبة المئوية لمحتوى أكسيد ثنائي النتروجين.



$C_{14}H_{10}O_3$

الكتلة الجزئيية النسبية 226.2

الاسم الكيميائي. 1,8,9-Anthratriol، رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 0–38–1143.

اسم آخر. أنثرالين.

الوصف. مسحوق بللوري أصفر أو أصفر بني.

الذوبانية. غير ذواب تقريباً في الماء؛ ذواب في ثنائي كلوروميثان (كاشف R)؛ لا يكاد يذوب في الأسيتون (كاشف R)؛ ذواب قليلاً في الإيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS والإثير (كاشف R).

الفئة. عامل حال للطبقة القرنية.

التخزين. يجب حفظ الديثرانول في حاوية محكمة الغلق محمياً من الضوء.

المتطلبات

يحتوي الديثرانول على ما لا يقل عن **95.5%** ولا يزيد عن **101.0%** من $C_{14}H_{10}O_3$ محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ، د أو الاختبارات ب، ج ، د.*

آ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء (الجزاء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من الديثرانول (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف ، المرجعي لديثرانول.

ب. طيف الامتصاص لمحلول 10 ميكروغرام في الميليلتر في ثنائي كلوروميثان (كاشف R)، عندما يلاحظ بين 250 نانومتر و450 نانومتر، يظهر ثلاثة نمايات قصوى عند حوالي 256 نانومتر و288 نانومر و356 نانومتر. وامتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند طول الموجه الأقصي عند 356 ناتومتر هو حوالي 0.46 وعند 288 ناتومتر حوالي 0.49.

ج. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1) باستعمال هلامه السيليكا (كاشف R 3) كمادة مغلفة ومزيج من أحجام متساوية من هيكسان (كاشفR) وثنائي كلوروميثان (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من 3 محاليل في ثنائي كلوروميثان (كاشف R) يحتوي على (أ) 1.0 ميليغرام من ديثرانول في الميليلتر و(ب) 1.0 ميليغرام من ديثرانول (مادة مرجعية RS)، وللمحلول (ج) ذوب 5 ميليغرام من دانترون (كاشف R) في 5 ميليلتر من المحلول ب. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب دعها تجف في الهواء. ضع الصفيحة في غرفة مشبعة ببخار الأمونيا حتى تظهر البقع. افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع

المحلول ب. ولا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ج يظهر بقعتان منفصلتان بوضوح.

د. درجة الانصهار، حوالي 180° مئوية

الكلوريدات. ذوب 2.5 غرام في مزيج من 2.0 ميليلتر من حمض نتريك (~ 130 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و30 ميليلتر من الماء، ثم استمر كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الحد للكلوريدات" (الجزء 1)؛ لا يزيد محتوى الكلوريد عن 0.1 ميليغرام في الغرام.

الرماد السلفاتي. لا يزيد عن 1.0 ميليغرام في الغرام.

الفاقد بالتجفيف. جفف إلى كتلة ثابتة عند درجة حرارة 105° مئوية، يفقد ما لا يزيد عن 5 ميليغرام في الغرام.

قيمة الباهاء. رج 1.5 غرام مع 30 ميليلتر من ماء خالي من ثاني اكسيد الكربون (كاشف R) لمدة دقيقه واحدة ثم رشح؛ باهاء الرشاحة 6.0-7.6.

المواد ذات الصلة

آ. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال عمود من صلب غير قابل للصدأ (25 سنتيمتر × 4.6 ميليمتر) معبأ بالطور الثابت ج (5 ميكرومتر). وكطور متحرك استعمل مزيجاً من 82 حجماً من هيكسان (كاشف R) و5 أحجام من ثنائي كلوروميثان (كاشف R) وحجم واحد من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R).

قم بتحضير المحاليل الآتية. للمحلول (أ) ذوب 0.20 غرام من ديثرانول في 20 ميليلتر من ثنائي كلوروميثان (كاشف R)، أضف 1.0 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R) ثم خفف إلى 100 ميليلتر بالهيكسان (كاشف R). وللمحلول (ب) ذوب 10.0 ميليغرام من كل من أنثرون (كاشف R) ودانترون (كاشف R)، و9-9' ثنائي زانثراسين – 10، 10' (9 H و9'H). ديون (مادة مرجعية RS) وديثرانول (مادة مرجعية RS) في ثنائي كلوروميثان (كاشف R)، ثم خفف إلى 10.0 ميليلتر بنفس المذيب. أضف إلى 1.0 ميليلتر من هذا المحلول 19 ميليلتر من ثنائي كلوروميثان (كاشف R) و1.0 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R)، ثم خفف إلى 50 ميليلتر بالهيكسان (كاشف R).

شغّل بمعدل تدفق 2.0 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة 260 نانومتر.

احقن 20ميكرولتر من كل من المحلولين أ،ب. استمر في الاستشراب لمدة مرة ونصف مدة التثبيت للقمة الناتجة عن 9، 9' – ثنائي زانثراسين – 10، 10' (9 H، 9'H)- ديون التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب. اضبط حساسية الجهاز بحيث يكون ارتفاع القمة الناتجة عن دبثرانول في مخطط الاستشراب التي يتم الحصول علىها مع المحلول ب حوالي 70 % من كامل مقياس المسجل. ويتم شطف القمم بالترتيب الآتي: ديثرانول، دانترون، أنثرون و9،9' – ثنائي زانثراسين –10–10' (9 H، 9'H) – ديون. ولا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان الميز بين القمم، في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ب، الناتجة عن ديثرانول ودانترون أكبر من 2.0.

قم بقياس مساحات استجابات القمم التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ب ثم احسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ، تكون مساحة أي قمة متعلقة بالأنثرون أو الدانترون أو 9، 9'- ثنائي زانثراسين –10، 10' (9H، 9'H) – ديون ليست أكبر من مساحة القمة المناظرة التي يتم الحصول عليها في مخطط الاستشراب مع المحلول ب (1.0%) ولا تزيد مساحة أي قمة، بخلاف القمة

الرئيسية وأي قمم ناتجة عن الأنثرون أو الدانثرون أو 9، 9′-ثنائي أنثراسين -10، 10′ (H9 H′9) - ديون عن مساحة القمة الناتجة عن الدايثرانول في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ب (1.0%).

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)؛ باستعمال عمود من صلب غير قابل للصدأ (20 سنتيمتر × 4.6 ميليمتر) معبأ بطور ثابت أ (5 ميكرومتر). وكطور متحرك، استعمل مزيجا من 60 حجماً من الماء و40 حجماً من رباعي هيدروفوران (كاشف R) و2.5 حجم من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R).

قم بتحضير المحاليل الآتيه في الطور المتحرك. المحلول (أ) 1.0 ميليغرام من ديثرانول في الميليلتر؛ وللمحلول (ب) ذوب 0.5 ميليغرام من 1 - هيدروكسي -9 أنثرون (مادة مرجعية RS) و0.5 ميليغرام من ديثرانول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، ثم خفف 1.0 ميليلتر من هذا المحلول إلى 20 ميليلتر بالطور المتحرك.

شغل بمعدل تدفق حوالي 0.9 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة 254 نانومتر.

احقن 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، ب. استمر في الاستشراب لمدة ثلاثة أضعاف مدة تثبيت القمة الناتجة عن الديثرانول. ولا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان الميز بين القمم، في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ب، الناتجة عن 1- هيدروكسي -9- أنثرون وديثرانول أكبر من 2.5.

قم بقياس مساحات استجابات القمم التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب للمحلولين أ، ب، ثم أحسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ، لا تزيد مساحة أي قمة مناظرة 1-هيدروكسي-9 أنثرون عن مساحة القمة المناظرة في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ب (2.5%).

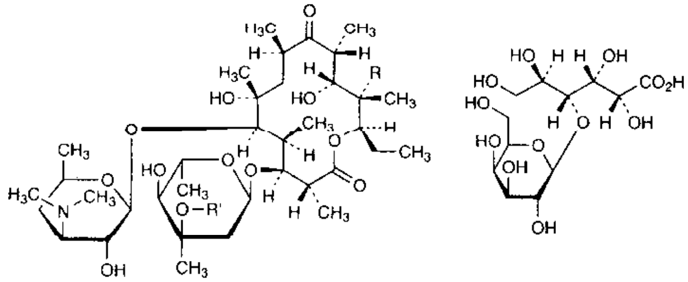
جملة محتوى المواد ذات الصلة كما هي محددة في الاختبارين أ، ب لا يزيد عن 3.0%.

المقايسة. ذوب حوالي 0.2 غرام، موزونة بدقة، في 50 ميليلتر من بيريدين لا مائي (كاشف R) ثم عاير تحت جو من النتروجين مع هيدروكسيد رباعي بيوتيل أمونيوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة اللا مائية"، الطريقة ب (الجزء 1)، مع تحديد نقطة النهاية بمقياس الجهد.

كل ميليلتر من هيدروكسيد رباعي بيوتيل أمونيوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 22.62 ميليغرام من $C_{14}H_{10}O_3$.

Erythromycini lactobionas

لاكتوبيونات الإريثروميسين *Erythromycin lactobionate*



Erythromycin	R	R'
A	OH	CH_3
B	H	CH_3
C	OH	H

$C_{37}H_{67}NO_{13},C_{12}H_{22}O_{12}$

الكتلة الجزيئية النسبية 1092

الاسم الكيميائي. Erythromycin lactobionate (1:1) (salt); erythromycin mono (4-O-β-D-galactopyranosyl-D-gluconate) (salt)؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 3847-29-8.

الوصف. مسحوق بللوري أبيض، أو بللورات بيضاء أو صفراء نوعاً ما؛ الرائحة، ضعيفة.

الذوبانية. ذواب بسهولة في الماء والإيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) والميثانول (كاشف R)؛ ذواب قليلاً في الأسيتون (كاشف R)؛ غير ذواب تقريباً في الإثير (كاشف R).

الفئة. دواء مضاد للجراثيم.

التخزين. يجب حفظ لاكتوبيونات الإريثروميسين في حاوية محكمة الغلق، محمياً من الضوء.

معلومات إضافية. كل ميليغرام من لاكتوبيونات الإريثروميسين مكافئ 0.6722 ميليغرام من الإريثروميسين.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده أو الاختبارات ب وج ود.*

آ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي تم الحصول عليه من لاكتوبيونات الإريثروميسين (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي للاكتوبيونات الإريثروميسين.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة". تتوافق واحدة من البقعتين الرئيسيتين التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع مع البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب. وتتوافق البقعة الرئيسية الأخرى مع البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول د.

ج. ذوب 20 ميليغرام في 2.0 ميليلتر من الماء ثم أضف بحذر حوالي 1 ميليلتر من حمض سلفوريك (~1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ليكون طبقة سفلى؛ تظهر حلقة حمراء بنية عند تقابل السائلين. رج السائل، ينتج محلول أحمر بني غامق.

د. ذوب حوالي 10 ميليغرام في 5 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (~ 250 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ يتكون

لون أخضر مصفرّ.

الترويق ولون المحلول. محلول 0.85 غرام في 10 ميليلتر من الماء رائق أو لا يزيد إعتامه عن إعتام محلول الاختبار TS1 العياري، وعديم اللون أو لا تزيد شدة تلونه عن محلول اللون العياري Yw1 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل" (الجزء 1).

الماء. يحدد كما هو موصوف تحت عنوان "تحديد الماء بطريقة كارل فيشر"، الطريقة أ (الجزء 1) باستعمال حوالي 0.5 غرام من لاكتوبيونات الإريثروميسين؛ لا يزيد محتوى الماء عن 0.050 غرام في الغرام.

الرماد السلفاتي. لا يزيد عن 20 ميليغرام في الغرام.

قيمة الباهاء. باهاء محلول 0.05 غرام في ميليلتر من ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R)، 6.0 - 7.5.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1) باستعمال هلامة السيليكا السلانية (كاشف R3) كمادة مغلفة ومزيج من 5 أحجام من ميثانول (كاشفR) و3 أحجام من أسيتات الأمونيوم (50 غرام في اللتر) (مادة اختبار TS) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل 4 محاليل في ميثانول (كاشف R) تحتوي على (أ) 3 ميلي غرام من لاكتوبيونات إريثروميسين في الميليلتر، (ب) 2 ميليغرام من إريثروميسين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، (د) 0.66 ميليغرام من حمض لاكتوبيونيك في الميليلتر. بعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء حتى تتبخر المذيبات، ثم رذها بالانيزالديهايد (محلول اختبار TS)، سخن عند درجة حرارة 110° مئوية لمدة 5 دقائق ثم دعه يبرد. افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

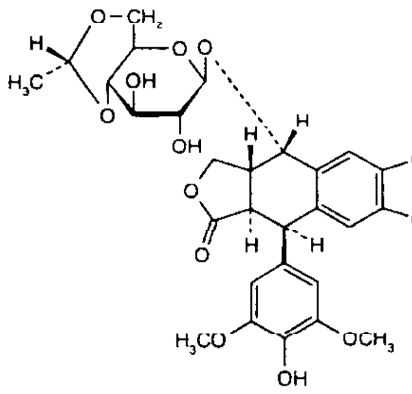
استبعد البقعة المتعلقة بحمض لاكتوبيونيك. لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية وأي بقعة تكون قيمة النسبة بين الواجهات والواجهات لها، أقل عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب. ولا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية وأي بقعة لها قيمة أعلى لنسبة الواجهات، لا تزيد شدتها عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج.

المقايسة. قم بالتحديد كما هو موصوف تحت عنوان "المقايسة الميكروبيولوجية للمضادات الحيوية" (الجزء 1) باستعمال إما (أ) العضوية البيوميلية *Bacillus Pumilus* (NCTC 8241 or ATCC 14884) ككائن اختبار، ووسط مستنبت Cm1 مع باهاء نهائية 8.0-8.1، ودارئ فوسفاتي عقيم، باهاء 8.0، (محلول اختبار TS)، وتركيز ملائم من إريثروميسين (عادة بين 5 و25 وحدة دولية في الميليلتر)، ودرجة حرارة حضانة من 35-39° مئوية، أو (ب) المكيرة الصفراء (Micrococcus luteus (ATCC9341 ككائن اختبار ووسط مستنبت Cm1 مع باهاء نهائية 8.0-8.1، ودارئ فوسفاتي عقيم، باهاء 8.0، (محلول اختبار TS1) أو (محلول اختبار TS2)، وتركيز ملائم من إريثروميسين (عادة بين 0.5 و1.5 وحدة دولية في الميليلتر) ودرجة حرارة حضانة من 32–35° مئوية. وتبلغ درجة دقة المقايسة بحيث تكون الحدود المعتمدة للخطأ في الفاعلية المقدرة ($P = 0.95$) لا تقل عن 95% ولا تزيد عن 105% من الفاعلية المقدرة.

لا تقل الفاعلية عن 600 وحدة دولية في الميليغرام، محسوبة بالإحالة إلى المادة اللا مائية.

Etoposidum

إيتوبوسيد *Etopside*



$C_{29}H_{32}O_{13}$

الكتلة الجزيئية النسبية 588.6.

الاسم الكيميائي. 4'-Demrethylepipodophyllotoxin 9-(4,6-*O*-ethylidene-β-D- glucopyranoside); [5*R*-[5α, 5aβ, 8aα, 9β(R*)]]-9[4,6-O-ethylidene-β-D-gluco pyranosyl)oxy]-5,8,8a, 9-tetrahydro-5- (4-hydroxy-3, 5-dimethyoxyphenyl) furo [3', 4': 6,7] naphtho [2,3-*d*] –1,3-dioxol-6 (5a*H*)- one؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 33419-42-0.

الوصف. مسحوق بللوري أبيض أو أبيض تقريباً.

الذوبانية. غير ذواب تقريباً في الماء، لا يكاد يذوب في الميثانول (كاشفR)؛ ذواب قليلاً في الإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وثنائي كلوروميثان (كاشف R).

الفئة. دواء سام للخلايا.

التخزين. يجب حفظ الإيتوبوسيد في حاوية محكمة الغلق.

التوسيم. الإشارة إلى أن الإيتوبوسيد للاستعمال بالحقن يدل على أن المادة تلتزم بالمتطلبات الإضافية ويمكن استعمالها للإعطاء بالحقن. تاريخ انتهاء الصلاحية.

معلومات إضافية. تحذير: يجب تداول الإيتوبوسيد بحذر، مع تجنب ملامسة الجلد واستنشاق الجسيمات المنقولة بالهواء.

المتطلبات. يحتوي الإيتوبوسيد على ما لا يقل عن **98.0%** ولا يزيد عن مكافئ **102.0%** من $C_{29}H_{32}O_{13}$، محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده أو الاختبارات ب، ج، د*

أ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من إيتوبوسيد (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي للإيتوبوسيد.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة". يتوافق الشريط الرئيسي الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ب في الموقع والمظهر والشدة مع الشريط الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ج.

ج. انقل حوالي 5 ميليغرام إلى أنبوبة اختبار ثم ذوبه في 5 ميليلتر من حمض استيتيك ثلجي (كاشف R)، أضف حوالي 0.1

ميليلتر من كلوريد الحديديك (50 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) ثم امزج. أضف بحذر حوالي 2 ميليلتر من حمض سلفوريك (~ 1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). دعه يستقر بدون مزج لمدة حوالي 30 دقيقة؛ تتكون حلقة قرنفلية إلى بني أحمر عند الالتقاء والطبقة العليا تصبح صفراء.

د. ذوب 5 ميليغرام في 5 ميليلتر من ميثانول (كاشفR)، أضف 5 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (~ 70 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS)، ثم دعه يتبخر حتى يجف في حمام مائي. أضف إلى المتبقي 20 ميليلتر ماء و10 ميليلتر ثنائي كلوروميثان (كاشف R) ثم رج بشدة. دعه ينفصل وأضف إلى 1.0 ميليلتر من الطبقة المائية 2.0 ميليلتر أنثرون (محلول اختبار TS2) ثم امزج؛ ينتج لون أزرق أخضر.

التدوير البصري النوعي. ذوب 0.050 غرام في 10 ميليلتر من مزيج من حجم واحد من ميثانول (كاشف R) و9 أحجام من ثنائي كلوروميثان (كاشف R)؛ $[\alpha]_D^{20°C} = -106° \text{ to} 114°$ محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة.

المعادن الثقيلة. استعمل 1.0 غرام لتحضير محلول اختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الحد للمعادن الثقيلة"، الإجراء 3 (الجزء 1)؛ حدد محتوى المعادن الثقيلة طبقاً للطريقة أ (الجزء 1)؛ لا تزيد عن 20 ميكروغرام في الغرام.

المحلول في ميثانول/ ثنائي كلوروميثان. ذوب 0.6 غرام في 20 ميليلتر من مزيج من حجم واحد ميثانول (كاشفR) و9 أحجام من ثنائي كلوروميثان (كاشفR)؛ المحلول رائق ولا تزيد شدة تلونة عن محلول اللون العياري 2 من أكثر تدرج ملائم للون، عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل" (الجزء 1).

الرماد السلفاتي. لا يزيد عن 1.0 ميليغرام في الغرام.

الفاقد بالتجفيف. جفف عند درجة حرارة 105° مئوية تحت ضغط منخفض (لا يزيد عن 0.6 kPa أو حوالي 5 ميليمتر زئبق) لمدة 4 ساعات؛ يفقد ما لا يزيد عن 30 ميليغرام في الغرام.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1) باستعمال هلامة السيليكا (كاشفR1) كمادة مغلفة ومزيج من 100 حجم من ثنائي كلوروميثان (كاشف R)، و20 حجماً من أسيتون (كاشفR)، و8 أحجام من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R)، و1.5 حجم من الماء كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 5 ميكرولتر، ممتدة لتكون شرائط من 10 ميليمتر، من كل من 5 محاليل في مزيج من حجم واحد من ميثانول (كاشفR) و9 أحجام من ثنائي كلوروميثان (كاشفR) يحتوي على (أ) 0.050 غرام من إيتوبوسيد في الميليلتر و(ب) 5 ميليغرام من إيتوبوسيد في الميليلتر، و(ج) 5 ميليغرام من إيتوبوسيد (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، و(د) 0.25 من إيتوبوسيد (مادة مرجعية RS) في الميليلتر و(هـ) 0.10 ميليغرام من إيتوبوسيد (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، جففها في تيار من هواء دافئ لمدة 5 دقائق. رذ عليها مزيج من حجم واحد من حمض سلفوريك (~ 1760 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) و9 أحجام من إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS)، ثم سخن عند درجة حرارة 140° مئوية لمدة 15 دقيقة. قم بتغطية الصفيحة فوراً بصفيحة زجاجية من نفس الحجم. افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تزيد شدة أي شريط يتم الحصول عليه مع المحلول أ، بخلاف الشريط الرئيسي، عن شدة الشريط الذي يتم الحصول عليه مع المحلول د. ويضاف إلى ذلك أنه لا يزيد عدد الشرائط التي تزيد شدتها عن الشريط الذي يتم الحصول عليه مع المحلول (هـ) عن اثنين (0.2%).

المقايسة. حددها كما هي موصوفة تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607) باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (25 سنتيمتر × 4.6 ميليمتر) معبأ بطور ثابت أ (10 ميكرومتر). قم بتحضير محلول مخفف من حمض

أسيتيك كما يلي لاستعماله في الطور المتحرك ولتحضير المحاول ج: أضف إلى 96 ميليلتر من الماء 4 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشفR). وكطور متحرك استعمل مزيجاً من 76 حجماً من محلول حمض أسيتيك المخفف و24 حجماً من أسيتونتريل (كاشفR).

قم بتحضير المحاليل الآتية في ميثانول (كاشفR): محلول (أ) 1.0 ميليغرام من إيتوبوسيد في الميليلتر؛ المحلول (ب) 1.0 ميليغرام من إيتوبوسيد (مادة مرجعية RS) في الميليلتر؛ وللمحلول (ج) أضف 0.1 ميليلتر من محلول حمض أسيتيك المخفف الموصوف أعلاه و0.1 ميليلتر من فينولفثالين/ إيثانول (محلول اختبارTS) إلى 10 ميليلتر من المحلول أ، ثم أضف هيدروكسيد الصوديوم (1 مول في اللتر) (محلول حجميVS) حتى يصبح لون المحلول قرنفلياً باهتاً (حوالي 0.15 ميليلتر)، دعه يستقر لمدة 15 دقيقة، ثم أضف 0.1 ميليلتر من محلول حمض أسيتيك المخفف الموصوف أعلاه.

شغّل بمعدل تدفق 2.0 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 285 نانومتر.

احقن 10 ميكرولتر من المحلول ج.دع الاستشراب يستمر حتى يتم شطف القمة المناظرة للفينولفثالين. الفينولفثالين له مدة تثبيت بالنسبة للإيتوبوسيد حوالي 2.7. استبعد أي قمة بسبب الفينولفثالين. لا تعتبر المقايسة صحيحة إلا إذا أظهر مخطط الاستشراب قمتين رئيسيتين والميز بين هذه القمم يبلغ 1.5 على الأقل. وإذا اقتضى الأمر، انقص تركيز الأسيتونتريل (كاشف R) في الطور المتحرك أو اخفض معدل التدفق للحصول على الميز المطلوب.

احقن بالتبادل 10 ميكرولتر من كل من المحلولين أ وب.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحاليل أ وب، ثم احسب النسبة المئوية لمحتوى $C_{29}H_{32}O_{13}$.

متطلبات إضافية للايتوبوسيد للاستعمال بالحقن

الالتزام بالأفرودة عن "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 60)؛ يحتوي على ما لا يزيد عن 2.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

Heparinum calcium

كالسيوم الهيبارين Heparin calcium

التركيب. كالسيوم الهيبارين مستحضر يحتوي على ملح الكالسيوم لمادة غلوكوزامينو غليكان السلفاتي الموجود في أنسجة الثدييات. وله خاصية مميزة لتأخير تجلط الدم الطازج؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 6-89-37270.

الوصف. مسحوق أبيض أو يكاد يكون أبيضا.

الذوبانية. ذواب بسهولة في الماء.

الفئة. مضاد للتجلط.

التخزين. يجب حفظ كالسيوم الهيبارين في حاوية محكمة الغلق.

التوسيم. الإشارة إلى أن كالسيوم الهيبارين للاستعمال بالحقن يدل على أن المادة تلتزم بالمتطلبات الإضافية ويمكن استعمالها للإعطاء بالحقن. ويجب أن تبين اللصاقة أيضاً اسم وكمية أي مواد مضافة، ومصدر المادة (الرئة أو مخاطية). تاريخ انتهاء الصلاحية.

معلومات إضافية. يمكن تحضير كالسيوم الهيبارين من رئات الثيران أو الغشاء المخاطي لأمعاء الثيران أو الخنازير أو

الضأن. ويجب الاهتمام بتقليل أو استبعاد التلوث الميكروبيولوجي والمواد التي تخفض ضغط الدم. كالسيوم الهيبارين مسترطب قليلاً.

المتطلبات

يحتوي كالسيوم الهيبارين المقصود منه تصنيع شكل جرعة للحقن على ما لا يقل عن **150 وحدة دولية في الميليغرام**، أما كالسيوم الهيبارين غير الموجه للاستعمال في تصنيع شكل جرعة للحقن فيحتوي على ما لا يقل عن **120 وحدة دولية في الميليغرام**، وكلاهما محسوب بالإحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

أ. يؤخر تجلط الدم الطازج.

ب. التدوير البصري النوعي، استعمل محلول 40 ميليغرام في الميليلتر؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = ما لا يقل عن 35° +.

ج. محلول 20 ميليغرام في الميليلتر يعطي التفاعلات الموصوفة تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة" كمميز للكالسيوم (الجزء 1).

المعادن الثقيلة. استعمل 0.5 غرام لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الحد للمعادن الثقيلة"، الإجراء 3 (الجزء 1)؛ حدد محتوى المعادن الثقيلة طبقاً للطريقة أ (الجزء 1)؛ لا تزيد عن 30 ميكروغرام في الغرام.

الكالسيوم. قم بالإجراء باستعمال 0.2 غرام، موزونة بدقة، كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة بمقياس المعقدات" للكالسيوم (الجزء 1). كل ميليلتر من إيدادات ثنائي الصوديوم (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) تكافئ 2.004 ميليغرام من الكالسيوم؛ 95-115 ميليغرام في الغرام محسوبة بالإحالة إلى المادة المجففة. (كبديل، قم بتحديد محتوى الكالسيوم بقياس الطيف الضوئي للامتصاص الذري).

النتروجين. قم بإجراء الطريقة أ كما هي موصوفة تحت عنوان "تحديد النتروجين" (الجزء 1)، باستعمال حوالي 0.1 غرام، موزونة بدقة، و5 ميليلتر من حمض سلفوريك خالي من النتروجين (~1760 غرام في اللتر) (محلول حجمي TS). كل ميليلتر من حمض سلفوريك (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 1.401 ميليغرام من النتروجين؛ لا يزيد عن 25 ميليغرام في الغرام، بالإحالة إلى المادة المجففة.

شوائب بروتينية ونوكليوتيدية. قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر لمحلول 4 ميليغرام في الميليلتر عند طول موجة 260 نانومتر و280 نانومتر؛ لا تزيد عند 260 نانومتر عن 0.20 وعند 280 نانومتر لا تزيد عن 0.15.

الترويق ولون المحلول. المحلول الذي يحتوي على 5000 وحدة دولية في الميليلتر رائق ولا تزيد شدة تلونه عن محلول اللون العياري Yw3 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل" (الجزء 1).

الرماد السلفاتي. استعمل 0.2 غرام؛ 0.32-0.40 غرام في الغرام، بالإحالة إلى المادة المجففة.

الفاقد بالتجفيف. جفف إلى كتلة ثابتة عند درجة حرارة 60° مئوية تحت ضغط منخفض (لا يزيد عن kPa0.5 أو حوالي 5 ميليمتر زئبق) على خماسي أكسيد الفوسفور (كاشفR)؛ يفقد ما لا يزيد عن 0.080 غرام في الغرام.

قيمة الباهاء. باهاء محلول 10 ميليغرام في الميليلتر في ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R)، 5.5-8.0.

المقايسة. تحدد فعالية الهيبارين المضادة للتجلط في الزجاج باستعمال مقايسة بيولوجية لمقارنة قدرته على تأجيل تجلط بلازما الضأن السيتراتية المعاد تكلسها مع قدرة المادة المرجعية. والطريقة الآتية مناسبة للقيام بإجراء المقايسة (*ويمكن تطبيق طرق أخرى أيضاً*).

يتحدد بدء التجلط إما كتغير في الكثافة البصرية (بالفحص البصري المباشر، ويفضل أن يكون باستعمال إضاءة غير

مباشرة أمام خلفية سوداء غير لامعة، أو بقياس الطيف الضوئي، مسجلاً عند طول موجة 600 نانومتر تقريباً) أو كتغير في السيولة (بالملاحظة البصرية مع الإمالة اليدوية للأنبوبة أو بالتسجيل الآلي أثناء التقليب، مع مراعاة حدوث أقل اضطراب ممكن للمحلول خلال المرحلة البدئية للتجلط). استعمل الأنابيب الملائمة للتقنية المختارة.

قم بتحضير محلول كالسيوم هيبارين ومحلول هيبارين (مادة مرجعية RS) في كلوريد الصوديوم (9 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، يحتوي كل منهما على عدد معروف بدقة من الوحدات الدولية من الهيبارين في الميليلتر. وباستعمال كلوريد الصوديوم (9 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) قم بتحضير سلسلة من التخفيفات من كل محلول في متوالية هندسية بحيث يكون وقت التجلط الذي يتم الحصول عليه مع أقل تركيز لا يقل عن 1.5 مرة وقت إعادة تكلس الشاهد، ووقت التجلط الذي يتم الحصول عليه مع أعلى تركيز يكون بحيث يعطي منحنى لوغاريتمي مرضياً لاستجابة - الجرعة كما هو محدد في الاختبار المبدئي.

ضع في حمام ثلجي 12 أنبوبة موسومة لكل تخفيف: أ$_1$، أ$_2$، أ$_3$... وهكذا لكالسيوم الهيبارين وس$_1$، س$_2$، س$_3$ وهكذا للهيبارين (مادة مرجعية RS). أضف إلى كل أنبوبة 1.0 ميليلتر من ركيزة بلازما ذائبة (كاشف R) و1.0 ميليلتر من تخفيف ملائم، إما من كالسيوم الهيبارين أو الهيبارين (مادة مرجعية RS)، مع مزج كل أنبوبة بعناية، وعدم السماح بتكون فقاعات. (قد تتطلب تقنية الاكتشاف المطبقة إضافة أحجام مختلفة من ركيزة البلازما، وعلى ذلك يكون الضبط الملائم لجميع الأنابيب مطلوباً). انقل جميع الأنابيب إلى حمام مائي بدرجة حرارة 37° مئوية، ودعها تتوازن لمدة حوالي 15 دقيقة. أضف إلى كل أنبوبة، مع المزج بعد كل إضافة، 1 ميليلتر من تخفيف السيفالين (محلول اختبارTS) و1 ميليلتر من مستعلق كاولين (محلول اختبار TS) محضر حديثاً قبل الاستعمال مباشرة. (التخفيف الملائم للسيفالين (محلول اختبار TS) هو الذي يعطي، تحت ظروف المقايسة، وقت إعادة تكلس الشاهد لا يزيد عن 60 ثانية). وبعد دقيقتين بالضبط، أضف 1.0 ميليلتر من كلوريد الكالسيوم (3.7 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). سجل بالثواني الفترة بين هذه الإضافة وبدء التجلط، محددة طبقاً للتقنية المختارة. وحدد بالمثل وقت إعادة تكلس الشاهد عند بدء ونهاية الإجراء، باستعمال 1.0 ميليلتر من كلوريد الصوديوم (9 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) بدلاً من أحد تخفيفات الهيبارين؛ يجب ألا تختلف القيمتان للشاهد اختلافاً ملحوظاً. كرر الإجراء باستعمال تخفيفات طازجة من المحاليل الأصلية وقم بإجراء الحضانة بترتيب معكوس (الأنابيب س أولاً، ثم الأنابيب أ).

حوّل مدد التجلط إلى لوغاريتمات باستعمال متوسط القيم للأنابيب المزدوجة واحسب النتائج بالطرق الإحصائية القياسية.

قم بإجراء ما لا يقل عن 3 مقايسات مستقلة. ولكل مقايسة قم بتحضير محاليل طازجة من كالسيوم الهيبارين والهيبارين (مادة مرجعية RS)، واستعمل جزءاً مختلفاً حديث الذوبان من مخزون ركيزة البلازما (كاشف R).

قم بحساب فاعلية كالسيوم الهيبارين بتجميع نتائج المقايسات بالطرق الإحصائية القياسية. إذا كان الاختلاف ملحوظاً (P=0.01)، نتيجة الاختلافات بين المقايسات، فيمكن الحصول على تقدير مشترك بحساب المتوسط غير الموزون لتقديرات الفاعلية.

لا تقل الفاعلية المقدرة عن 90% ولا تزيد عن 111% من الفاعلية المعلنة. والحدود المعتمدة للخطأ في الفاعلية المقدرة (P =0.95) لا تقل عن 80% ولا تزيد عن 125% من الفاعلية المعلنة.

متطلبات إضافية لكالسيوم الهيبارين للاستعمال بالحقن

الالتزام بالأفرودة عن "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 66)؛ ويحتوي كالسيوم الهيبارين المقصود منه تصنيع شكل جرعة للحقن، بدون إجراء ملائم آخر لإزالة الذيفان الداخلي الجرثومي، على ما لا يزيد عن 0.01 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) لكل وحدة دولية من فاعلية الهيبارين. وإضافة كاتيونات ثنائية التكافؤ قد يكون ضرورياً لاستيفاء معايير توثيق المصدوقية.

Heparinum natricum

صوديوم الهيبارين Heparin sodium

التركيب. صوديوم الهيبارين مستحضر يحتوي على ملح الصوديوم للغلوكوز امينو غليكان السلفاتي الموجود في أنسجة الثدييات. وله خاصية مميزة بتأجيل تجلط الدم الطازج؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 1-08-9041.

الوصف. مسحوق أبيض أو يكاد يكون أبيضاً.

الذوبانية. ذواب بسهولة في الماء.

الفئة. مضاد للتجلط.

التخزين. يجب حفظ صوديوم الهيبارين في حاوية محكمة الغلق.

التوسيم. الإشارة إلى أن صوديوم الهيبارين للاستعمال بالحقن يدل على أن المادة تلتزم بالمتطلبات الإضافية ويمكن استعمالها في الإعطاء بالحقن. كما يجب أن تبين اللصاقة أيضاً اسم وكمية أي مواد مضافة، ومصدر المادة (الرئة أو المخاط). وتاريخ انتهاء الصلاحية.

معلومات إضافية. يمكن تحضير صوديوم الهيبارين من رئات الثيران أو الغشاء المخاطي لأمعاء الثيران أو الخنازير أو الضأن. ويجب الاهتمام بتقليل أو استبعاد التلوث الميكروبيولوجي والمواد التي تخفض ضغط الدم. وصوديوم الهيبارين مسترطب قليلاً.

المتطلبات

يحتوي صوديوم الهيبارين المقصود منه تصنيع شكل جرعة للحقن على ما لا يقل عن **150 وحدة دولية في المليغرام**، أما صوديوم الهيبارين غير المراد تصنيع شكل الجرعة للحقن منه فيحتوي على ما لا يقل عن **120 وحدة دولية في المليغرام**، كلاهما محسوب بالإحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

أ. يؤجل تجلط الدم الطازج.

ب. التدوير البصري النوعي، استعمل محلول 40 ميليغرام في الميليلتر؛ $[\alpha]_D^{20°C}$= لا تقل عن + 35°.

ج. عندما يختبر للصوديوم كما هو موصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة" (الجزء1) يعطي التفاعلات المميزة. وعند استخدام التفاعل ب، قم بتحضير محلول من 20 ميليغرام في الميليلتر.

المعادن الثقيلة. استعمل 0.5 غرام لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الحد للمعادن الثقيلة"، الإجراء 3 (الجزء 1)؛ حدد محتوى المعادن الثقيلة طبقاً للطريقة أ (الجزء 1)؛ لا تزيد على 30 ميكروغرام في الغرام.

الصوديوم. حدد قياس الطيف الضوئي للامتصاص الذري (الجزء 1) عند طول موجة 330.3 نانومتر، باستعمال مصباح كاثود صوديوم أجوف وشعلة من تركيب مناسب (مثل، 11 لتراً من الهواء و2 لتر من أسيتيلين في الدقيقة). قم بتحضير محلول من 5 ميليغرام في 10 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يحتوي على 1.27 ميليغرام في الميليلتر من كلوريد السيزيوم (كاشف R). وكمحلول مرجعي استعمل صوديوم قياسي (200

ميكروغرام صوديوم في الميليلتر) (محلول اختبار TS) واستعمل تخفيفات تحتوي على 25، 50، 75 ميكروغرام من الصوديوم في الميليلتر في نفس مزيج كلوريد السيزيوم وحمض هيدروكلوريك كما هو محضر أعلاه؛ 95-125 ميليغرام من الصوديوم في الغرام، محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة.

النتروجين. قم بإجراء الطريقة أ كما هي موصوفة تحت عنوان "تحديد النتروجين" (الجزء 1)، باستعمال حوالي 0.1 غرام، موزونة بدقة، و5 ميليلتر من حمض سلفوريك، خالي من النتروجين (~ 1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). كل ميليلتر من حمض سلفوريك (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 0.401 ميليغرام من النتروجين؛ لا يزيد عن 25 ميليغرام في الغرام، بالإحالة إلى المادة المجففة.

شوائب بروتينية ونوكليوتيدية. قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر لمحلول 4 ميليغرام في الميليلتر عند طول موجة 260 نانومتر و280 نانومتر؛ ولا تزيد عند 260 نانومتر عن 0.20 وعند 280 نانومتر لا تزيد عن 0.15.

الترويق ولون المحلول. المحلول الذي يحتوي على 5000 وحدة دولية في الميليلتر رائق ولا تزيد شدة تلونه عن محلول اللون العياري Yw3 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل" (الجزء 1).

الرماد السلفاتي. استعمل 0.2 غرام؛ 0.30-0.43 غرام في الغرام، بالإحالة إلى المادة المجففة.

الفاقد بالتجفيف. جفف إلى كتلة ثابتة عند درجة حرارة 60° مئويه تحت ضغط منخفض (لا يزيد على kPa0.5 أو حوالي 5 ميليمتر زئبق) على خماسي أكسيد الفوسفور (كاشفR)؛ يفقد ما لا يزيد على 0.080 غرام في الغرام.

قيمة الباهاء. باهاء محلول 10 ميليغرام في الميليلتر في ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R)، 5.5-8.0.

المقايسة. تحدد فعالية الهيبارين المضادة للتجلط في الزجاج باستعمال مقايسة بيولوجية لمقارنة قدرته على تأجيل تجلط بلازما الضأن السيتراتية المعاد تكلسها مع قدرة المادة المرجعية. والطريقة الآتية مناسبة للقيام بإجراء *المقايسة (ويمكن تطبيق طرق أخرى أيضاً).*

يتحدد بدء التجلط إما كتغير في الكثافة البصرية (بالفحص البصري المباشر، ويفضل أن يكون باستعمال إضاءة غير مباشرة أمام خلفية سوداء غير لامعة، أو بقياس الطيف الضوئي، مسجلاً عند طول موجة 600 نانومتر تقريباً) أو كتغير في السيولة (بالملاحظة البصرية مع الإمالة اليدوية للأنبوبة أو بالتسجيل الآلي أثناء التقليب، مع مراعاة حدوث أقل اضطراب ممكن في المحلول خلال المرحلة البدئية للتجلط). استعمل الأنابيب الملائمة للتقنية المختارة.

قم بتحضير محلول صوديوم هيبارين ومحلول هيبارين (مادة مرجعية RS) في كلوريد الصوديوم (9 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، يحتوي كل منهما على عدد معروف بدقة من الوحدات الدولية من الهيبارين في الميليلتر. وباستعمال كلوريد الصوديوم (9 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) قم بتحضير سلسلة من التخفيفات من كل محلول في متوالية هندسية بحيث يكون وقت التجلط الذي يتم الحصول عليه مع أقل تركيز لا يقل عن 1.5 مرة وقت إعادة تكلس الشاهد، ووقت التجلط الذي يتم الحصول عليه مع أعلى تركيز يكون بحيث يعطي منحنى لوغاريتمي مرضياً لاستجابة – الجرعة، كما هو محدد في الاختبار المبدئي.

ضع في حمام ثلجي 12 أنبوبة موسومة لكل تخفيف. أ1، أ2، أ3 وهكذا لصوديوم الهيبارين وس1، س2، س3 وهكذا لهيبارين (مادة مرجعية RS). أضف إلى كل أنبوبة 1.0 ميليلتر من ركيزة بلازما ذائبة (كاشف R) و1.0 ميليلتر من تخفيف ملائم، إما من صوديوم الهيبارين أو الهيبارين (مادة مرجعية RS)، مع مزج كل أنبوبة بعناية، وعدم السماح بتكون فقاعات. (قد تتطلب تقنية الاكتشاف المطبقة إضافة أحجام مختلفة من ركيزة البلازما، وعلى ذلك يكون الضبط الملائم لجميع الأنابيب مطلوباً). انقل جميع الأنابيب إلى حمام مائي بدرجة حرارة 37° مئوية، ودعها تتوازن لمدة حوالي 15 دقيقة.

أضف إلى كل أنبوبة، مع المزج بعد كل إضافة، 1 ميليلتر من تخفيف السيفالين (محلول اختبار TS) و1 ميليلتر من مستعلق كاولين (محلول اختبار TS) محضر حديثاً قبل الاستعمال مباشرة. (التخفيف الملائم للسيفالين (محلول اختبار TS) هو الذي يعطي، تحت ظروف المقايسة، وقت إعادة تكلس الشاهد لا يزيد عن 60 ثانية) وبعد دقيقتين بالضبط، أضف 1.0 ميليلتر من كلوريد الكالسيوم (3.7 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). سجل بالثواني الفترة بين هذه الإضافة وبدء التجلط محددة طبقاً للتقنية المختارة. وحدد بالمثل وقت إعادة تكلس الشاهد عند بدء ونهاية الإجراء، باستعمال 1.0 ميليلتر من كلوريد الصوديوم (9 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) بدلاً من أحد تخفيفات الهيبارين؛ يجب ألا تختلف القيمتان للشاهد اختلافاً ملحوظاً. كرر الإجراء باستعمال تخفيفات طازجة من المحاليل الأصلية وقم بإجراء الحضانة بترتيب معكوس (الأنابيب س أولاً ثم الأنابيب أ).

حوّل مدد التجلط إلى لوغاريتمات باستعمال متوسط القيم للأنابيب المزدوجة واحسب النتائج بالطرق الإحصائية القياسية.

قم بإجراء ما لا يقل عن 3 مقايسات مستقلة. ولكل مقايسة قم بتحضير محاليل طازجة من صوديوم الهيبارين والهيبارين (مادة مرجعية RS)، واستعمل جزءاً مختلفاً حديث الذوبان من مخزون ركيزة البلازما (كاشف R).

قم بحساب فاعلية صوديوم الهيبارين بتجميع نتائج المقايسات بالطرق الإحصائية القياسية. إذا كان الاختلاف ملحوظاً (P=0.01) نتيجة للاختلافات بين المقايسات، فيمكن الحصول على تقدير مشترك بحساب المتوسط غير الموزون لتقديرات الفاعلية.

لا تقل الفاعلية المقدرة عن 90% ولا تزيد عن 111% من الفاعلية المعلنة. والحدود المعتمدة للخطأ في الفاعلية المقدرة (P=0.95) لا تقل عن 80% ولا تزيد على 125% من الفاعلية المعلنة.

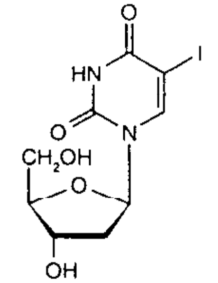
متطلبات إضافية لصوديوم الهيبارين للاستعمال بالحقن

الالتزام بالأفرودة عن "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 66)؛ ويحتوي صوديوم الهيبارين المقصود منه تصنيع شكل جرعة للحقن، بدون إجراء ملائم آخر لإزالة الذيفان الداخلي الجرثومي، على ما لا يزيد عن 0.01 وحدة دولية من ذيفان داخلي (مادة مرجعيةRS) لكل وحدة دولية من فاعلية الهيبارين. وإضافة كاتيونات ثنائية التكافؤ قد يكون ضرورياً لاستيفاء معايير توثيق المصدوقية.

Idoxuridinum

إيدوكسيوريدين *Idoxuridine*



$C_9H_{11}IN_2O_5$

الكتلة الجزيئية النسبية 354.1

الاسم الكيميائي. 2'-Deoxy-5-iodouridine؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 2-42-54.

الوصف. مسحوق بللوري أبيض أو يكاد يكون أبيضا.

الذوبانية. ذواب قليلاً في الماء والإيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وحمض هيدروكلوريك (~ 70 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ذواب بسهولة في هيدروكسيد الصوديوم (~80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

الفئة. عامل مضاد للعدوى.

التخزين. يجب أن يحفظ الإيدوكسيوريدين في حاوية محكمة الغلق، محمياً من الضوء.

التوسيم. الإشارة إلى أن الإيدوكسيوريدين هو للاستعمال العقيم لغير الحقن يدل على أن المادة تلتزم بالمتطلبات الإضافية ويمكن استعمالها للتطبيق العقيم. تاريخ انتهاء الصلاحية.

معلومات إضافية. درجة حرارة الانصهار، حوالي 180° مئوية، مع التحلل.

المتطلبات

الإيدوكسيوريدين يحتوي على ما لا يقل عن **98.0%** ولا يزيد عن **101.0%** من $C_9H_{11}IN_2O_5$، محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده أو الاختبارات ب، ج، د*

أ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من إيدوكسيوريدين (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي للإيدوكسيوريدين.

ب. ذوب حوالي 2 ميليغرام في 50 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)؛ عند ملاحظة طيف الامتصاص بين 230 نانومتر و350 نانومتر، فإنه يبين الحد الأقصى عند حوالي 279 نانومتر.

ج. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول د في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول و.

د. سخّن حوالي 5 ميليغرام في أنبوبة اختبار فوق لهب مفتوح؛ تتصاعد أبخرة بنفسجية.

التدوير البصري النوعي. استعمل محلول 0.10 غرام في الميليلتر في هيدروكسيد الصوديوم (1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) ثم حدد التدوير بعد التحضير مباشرة. احسب بالإحالة إلى المادة المجففة؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = +28° to 32°.

اليود واليوديد. للمحلول (أ) ذوب 0.10 غرام في مزيج من 20 ميليلتر من الماء و5 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (~80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، ثم أضف مباشرة 5 ميليلتر من حمض سلفوريك (~100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). بردّ في حمام ثلجي، ودعه يستقر لمدة 10 دقائق، مع رجه أحياناً، ثم رشح. وللمحلول (ب) ذوب 0.111 غرام من يوديد البوتاسيوم (كاشفR) في كمية من الماء تكفي لإعطاء 1000 ميليلتر. أضف إلى 1.0 ميليلتر من هذا المحلول 19 ميليلتر من الماء و5 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (~80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، و5 ميليلتر من حمض سلفوريك (~ 100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم امزج ورشح. انقل كلا الرشاحتين من المحلول أ والمحلول ب إلى أنابيب مقارنة منفصلة، وأضف إلى كل منهما 10 ميليلتر من ثنائي كلوروميثان (كاشف R) و3 قطرات من يودات البوتاسيوم (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، رجهما لمدة 30 ثانية، ودعهما تستقران. لا تزيد شدة اللون في

طبقة ثنائي كلوروميثان في المحلول أ عن اللون الناتج مع المحلول ب عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل" (الجزء 1).

محلول في القلوي. محلول 0.10 غرام في 10 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) رائق وعديم اللون.

الرماد السلفاتي. لا يزيد عن 1.0 ميليغرام في الغرام.

الفاقد بالتجفيف. جفف حوالي 1 غرام إلى كتلة ثابتة عند درجة حرارة 60° مئوية تحت ضغط منخفض (لا يزيد عن 0.6 kPa أو حوالي 5 ميليمتر زئبق) على خماسي أكسيد الفوسفور (كاشف R)؛ يفقد ما لا يزيد عن 10 ميليغرام في الغرام.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة (الجزء 1) باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R4) كمادة مغلفة ومزيج من 5 أحجام من 2- بروبانول (كاشف R) و4 أحجام من ثنائي كلوروميثان (كاشف R)، وحجم واحد من الأمونيا (~260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 5 ميكرولتر من كل من المحاليل الثلاثة في مزيج من 5 أحجام من ميثانول (كاشف R) وحجم واحد من الأمونيا (~260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) يحتوي على (أ) 40 ميليغرام من إيدوكسيوريدين في الميليلتر، و(ب) 0.20 ميليغرام من إيدوكسيوريدين في الميليلتر، و(ج) 0.10 ميليغرام من إيدوكسيوريدين في الميليلتر، و(د) 4 ميليغرام من إيدوكسيوريدين في الميليلتر و(و) 4 ميليغرام من إيدوكسيوريدين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. بعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في تيار هواء بارد ثم كرر الإظهار. بعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب بعد ثاني إظهار، دعها تجف في تيار هواء بارد ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.5%). ولا يزيد أكثر من 3 بقع في الشدة عن البقعة التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.25%).

المقايسة. ذوب حوالي 0.3 غرام، موزونة بدقة، في 50 ميليلتر من ثنائي ميثيل فورماميد (كاشف R) ثم عاير مع هيدروكسيد رباعي بيوتيل أمونيوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة اللامائية"، الطريقة ب (الجزء 1)، مع تحديد نقطة النهاية بمقياس الجهد.

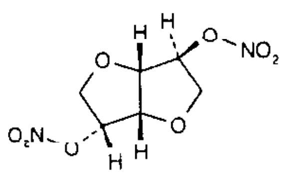
كل ميليلتر من هيدروكسيد رباعي بيوتيل أمونيوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 35.41 ميليغرام من $C_9H_{11}IN_2O_5$.

متطلبات إضافية للإيدوكسيوريدين العقيم لغير الحقن

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر صفحة 67).

Isosorbidi dinitras dilutus

ثنائي نترات الأيزوسوربيد المخفف *Diluted Isosorbide dinitrate*



$C_6H_8N_2O_8$

تحذير: لضمان سلامة التداول، يتم مزج ثنائي نترات الأيزوسوربيد مع مخفف حامل مناسب مثل اللاكتوز أو المانيتول.

ويجب مراعاة الاحتياطات الملائمة عند تداول ثنائي نترات الأيزوسوربيد، لأنه قابل للانفجار إذا تعرض للطرق أو الحرارة المفرطة. ويجب عزل كميات صغيرة جداً فقط.

الكتلة الجزيئية النسبية 236.1

الاسم الكيميائي. 1,4: 3,6-Dianhydrosorbitol 2,5-dinitrate؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 2-33-87.

الوصف. ثنائي نترات الأيزوسوربيد غير المخفف مسحوق بللوري أبيض دقيق.

الذوبانية. ثنائي الأيزوسوربيد غير المخفف ذواب بدرجة قليلة جداً في الماء، ولا يكاد يذوب في الإيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ذواب جداً في الأسيتون (كاشف R)؛ ذواب بسهولة في ثنائي كلوروميثان (كاشف R).

تتوقف ذوبانية الناتج المخفف على نوع المخفف ودرجة تركيزه.

الفئة. دواء مضاد للذبحة.

التخزين. يجب حفظ ثنائي نترات الأيزوسوربيد المخفف في حاوية محكمة الغلق، محمياً من الضوء.

التوسيم. يجب أن تبين الإشارة على الحاوية النسبة المئوية لمحتوى ثنائي نترات الأيزوسوربيد، $C_6H_8N_2O_8$.

معلومات إضافية. قد يحتوي ثنائي نترات الأيزوسوربيد المخفف على مثبت ملائم، مثل ما يصل إلى 1% من فوسفات الأمونيوم.

المتطلبات

يحتوي ثنائي الأيزوسوربيد المخفف على ما لا يقل عن **95.0%** ولا يزيد عن **105.0%** من كمية $C_6H_8N_2O_8$ المبينة على اللصاقة. وهو يحتوي عادة على 20-50% من ثنائي نترات الأيزوسوربيد.

اختبارات الهوية

أ . قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف المرجعي لثنائي نترات الأيزوسوربيد. *(ستقدم التعليمات لتحضير الطيف بشأن الطيف المرجعي).*

ب. ذوب في أنبوبة اختبار كمية تكافئ 10 ميليغرام من ثنائي نترات الأيزوسوربيد في مزيج من 1.0 ميليلتر من الماء وحوالي 2.0 ميليلتر من حمض سلفوريك (~ 1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم برّد. أدخل ببطء 3.0 ميليلتر من سلفات الحديدوز (15 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) لتكوين طبقتين؛ يتكون لون بني عند سطح تقابل السائلين.

ج. رجّ كمية تكافئ 25 ميليغرام من ثنائي نترات الأيزوسوربين مع 10 ميليلتر من الأسيتون (كاشف R) ثم رشّح. بخر الرشاحة إلى حد الجفاف عند درجة حرارة لا تزيد عن 40° مئوية ثم جفف المتبقي تحت ضغط منخفض (لا يجاوز 0.6 kPa أو حوالي 5 ميليمتر زئبق) على خماسي أكسيد الفوسفور (كاشف R) لمدة 16 ساعة؛ درجة انصهار المتبقي حوالي 71° مئوية.

المعادن الثقيلة. استعمل 1.0 غرام لتحضير محول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الحد للمعادن الثقيلة"، الإجراء 3 (الجزء1)؛ حدد محتوى المعادن الثقيلة طبقاً للطريقة ب (الجزء 1)؛ لا تزيد عن 10 ميكروغرام في الغرام.

الفاقد بالتجفيف. جفف في درجة حرارة الغرفة تحت ضغط منخفض (لا يجاوز 0.6 kPa أو حوالي 5 ميليمتر زئبق)

على خماسي أكسيد الفوسفور (كاشفR) لمدة 16 ساعة؛ يفقد ما لا يزيد عن 10 ميليغرام في الغرام.

النترات غير العضوية. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشفR3) كمادة مغلفة ومزيج من 6 أحجام من تولوين (كاشف R)، و3 أحجام أسيتات الإيثيل (كاشف R)، و1.5 حجم من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 5 ميكرولتر من كل من المحلولين الآتيين. للمحلول (أ) رج كمية تكافئ 0.10 غرام من ثنائي نترات الأيزوسوربيد في 5 ميليلتر من الإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم رشّح. المحلول (ب) يجب أن يحضر طازجاً بتذويب 10 ميليغرام من نترات البوتاسيوم (كاشف R) في 1 ميليلتر من الماء مع التخفيف إلى 100 ميليلتر بالإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في تيار هواء، ثم ردّ عليها يوديد بوتاسيوم في نشا تحضر طازجاً (محلول اختبار TSI). عرض الصفيحة للضوء فوق البنفسجي لمدة 15 دقيقة. افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تزيد شدة أي بقعة مناظرة لأيون النترات يتم الحصول عليها مع المحلول أ، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.5% مسحوباً كنترات بوتاسيوم).

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة") (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R1) كمادة مغلفة ومزيج من 8 أحجام من تولوين (كاشفR) وحجمين من أسيتات الإيثيل (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 20 ميكرولتر من كل من المحلولين الآتيين. للمحول (أ) رج كمية تكافئ 0.20 غرام من ثنائي نترات الأيزوسوربيد مع 5 ميليلتر من أسيتون (كاشف R) ثم رشح. للمحلول (ب) خفف حجماً واحداً من المحلول (أ) إلى 200 حجم بالأسيتون (كاشف R). وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب دعها تجف في تيار هواء ثم ردّ عليها ثنائي فينيل أمين/ حمض سلفوريك (محلول اختبار TS). إفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.5%).

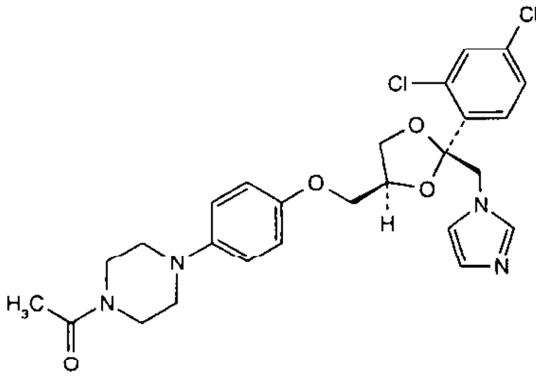
المقايسة. رجّ كمية تكافئ حوالي 25 مليغرام من ثنائي نترات الأيزوسوربيد، موزونة بدقة، مع 15 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R) لمدة 15 دقيقة. جفف بكمية كافية من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R) لإعطاء 25 ميليلتر ثم رشح. أضف إلى 1.0 ميليلتر من الرشاحة 2 ميليلتر من حمض ثنائي سلفونيك الفينول (محلول اختبار TS)، دعه يستقر لمدة 15 دقيقة، ثم أضف 50 ميليلتر ماء، واجعله قلوياً بالأمونيا (~ 260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، برّد ثم أضف كمية من الماء تكفي لإعطاء 100 ميليلتر (المحلول أ). حضر بالمثل محلولاً يحتوي على 0.20 غرام من نترات البوتاسيوم (كاشف R) سبق تجفيفها عند درجة حرارة 105° مئوية، في 5 ميليلتر من الماء ثم أضف كمية من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R) تكفي لإعطاء 25 ميليلتر. أضف إلى 5 ميليلتر من المحلول الناتج حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R) تكفي لإعطاء 50 ميليلتر. أضف إلى 1.0 ميليلتر من هذا المحلول 2 ميليلتر من حمض ثنائي سلفونيك الفينول (محلول اختبار TS)، دعه يستقر لمدة 15 دقيقة ثم أضف 50 ميليلتر من الماء، واجعله قلوياً بالأمونيا (~ 260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، برّد، ثم أضف كمية من الماء تكفي لإعطاء 100 ميليلتر (المحلول ب).

قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 405 نانومتر من المحلول أ مقابل خلية مذيب تحتوي على المحلول ب، ثم اسحب المحتوى من $C_6H_8N_2O_8$.

كل ميليلتر من محلول نترات البوتاسيوم يكافئ 0.934 ميليغرام من $C_6H_8N_2O_8$.

Ketoconazolum

Ketoconazole كيتوكونازول



ومشابه كيميائي

$C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$

الكتلة الجزيئية النسبيه. 531.4

الاسم الكيميائي. ±-*cis*-1-Acetyl-4- [*p*-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(imidazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxiolan-4-yl] methoxy] phenyl] piperazine; *cis*-1-acetyl-4-[4-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-2- (1 *H*-imidazol-1-ylmethyl)- 1,3-dioxolan-4-yl] methoxy] phenyl] piperazine; *cis*-1-acetyl-4- [*p*- [2-(2,4-dichlorophenyl)-2- (1*H*-imidazol-1-ylmethyl)- 1,3-dioxolan-4-yl] methoxy] phenyl]-piperazine؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 1-42-65277.

الوصف. مسحوق أبيض أو يكاد يكون أبيضاً.

الذوبانية. غير ذواب في الماء تقريباً؛ ذواب بسهولة في ثنائي كلوروميثان (كاشف R)؛ ذواب في ميثانول (كاشفR)؛ لا يكاد يذوب في الإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

الفئة. دواء مضاد للفطريات.

التخزين. يجب حفظ الكيتوكونازول في حاوية محكمة الغلق، محمياً من الضوء.

المتطلبات

يحتوي الكيتوكونازول على ما لا يقل عن 99% ولا يزيد عن مكافئ **101.0**% من $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$، محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده أو الاختبارات ب، ج، د.*

أ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه مع كيتوكونازول (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي للكيتوكونازول.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة". تتوافق البقعة الرئيسيه التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

ج. ضع 1 ميليلتر من حمض نتريك (~1000 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) في طبق من الخزف، ثم أضف 10 ميليغرام من المادة؛ ينتج محلول أحمر برتقالي رائق.

د. ضع 30 ميلغرام في طبق من الخزف، ثم أضف 0.3 غرام من كربونات صوديوم لا مائي (كاشفR) ثم سخن على د. لهب مفتوح لمدة 10 دقائق. دعه يبرد، ثم أضف 5 ميليلتر من حمض نتريك (~ 130 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) إلى المتبقي، قلّب ثم رشّح. أضف إلى 1 ميليلتر من الرشاحة 1 ميليلتر من الماء. يعطي المحلول التفاعل أ الموصوف تحت عنوان "الاختبارات الاستعراف العامة" الذي يميز الكلوريدات (الجزء 1).

مدى الانصهار. 148-152° مئوية.

المعادن الثقيلة. استعمل 1.0 غرام لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الحد للمعادن الثقيلة"، الإجراء 3 (الجزء 1)؛ حدد محتوى المعادن الثقيلة طبقاً للطريقة أ (الجزء 1)؛ لا يزيد عن 20 ميكروغرام في الغرام.

الرماد السلفاتي. لا يزيد عن 1.0 ميليغرام في الغرام.

الفاقد بالتجفيف. جفف إلى كتلة ثابتة عند درجة حرارة 105° مئوية؛ يفقد ما لا يزيد عن 5 ميليغرام في الغرام.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R1) كمادة مغلفه ومزيج من 4 أحجام من ديوكسان (كاشف R)، و4 أحجام من ميثانول (كاشف R) وحجمين من أسيتات الأمونيوم (محلول اختبار TS) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 5 ميكرولتر من كل من 5 محاليل في الطور المتحرك تحتوي على (أ) 6 ميليغرام من كيتوكونازول في الميليلتر، (ب) 6 ميليغرام من كيتوكونازول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، وللمحلول (ج) قم بتحضير مزيج من 6 ميليغرام من كل من كيتوكونازول (مادة مرجعية RS) ونترات إيكونازول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، (د) 30 ميكروغرام من كيتوكونازول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، و(هـ) 15 ميكروغرام من كيتوكونازول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في تيار من هواء دافيء لمدة 15 دقيقة. عرض الصفيحة لأبخرة اليود حتى تظهر البقع ثم افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

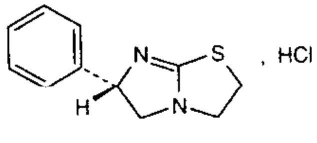
لا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا أظهر المحلول ج بقعتين منفصلتين بوضوح. ولا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول د (0.5%) وبقعة واحدة منها فقط تزيد شدتها عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول هـ (0.25%).

المقايسة. ذوب حوالي 0.2 غرام، موزونة بدقة، في 70 ميليلتر من مزيج من حجم واحد من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R1) و7 أحجام من إيثيل ميثيل كيتون (كاشف R) ثم عاير مع حمض بيركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة اللامائية"، الطريقة أ (الجزء1)، مع تحديد نقطة النهاية بمقياس الجهد.

كل ميليلتر من حمض بيركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 26.57 ميليغرام من $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$.

Levamisoli hydrochloridum

هيدروكلوريد ليفاميسول *Levamisole hydrochloride*



$C_{11}H_{12}N_2S,HCl$

الكتلة الجزيئية النسبية 240.8

الاسم الكيميائي. (-)-2,3,5,6- Tetrahydro-6-phenylimidazo [2,1-*b*] thiazole monohydrochloride: (*S*)-2,3,5,6-tetrahydro-6-phenylimidazo [2,1-*b*] thiazole monohydrochloride؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 5-80-16595.

الوصف. مسحوق بللوري أبيض أو يكاد يكون أبيضاً.

الذوبانية. ذواب بسهولة في الماء، ذواب في الإيثانول (~ 750 غرام في اللتر)؛ ذواب قليلاً في ثنائي كلوروميثان (كاشف R).

الفئة. دواء طارد للديدان.

التخزين. يجب حفظ هيدروكلوريد الليفاميسول في حاوية محكمة الغلق، محمياً من الضوء.

المتطلبات

يحتوي هيدروكلوريد الليفاميسول على ما لا يقل عن **98.5%** ولا يزيد عن **101.0%** من $C_{11}H_{12}N_2S,HCl$ محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ، د أو الاختبارات ب، ج، د.*

أ . قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من هيدروكلوريد الليفاميسول (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لهيدروكلوريد الليفاميسول.

ب . انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول د.

ج. ذوب حوالي 0.06 غرام في 20 ميليلتر من الماء، أضف 2 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، واغل لمدة 10 دقائق ثم برّد. أضف قطرات قليلة من نتروبروسيد الصوديوم (45 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، يظهر لون أحمر يختفي مع الوقت.

د . محلول 0.05 غرام في اللتر يعطي التفاعل ب الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة" الذي يميز الكلوريدات (الجزء 1).

التدوير البصري النوعي. استعمل محلول 0.050 غرام في الميليلتر في ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشفR) ثم احسب بالإحالة إلى المادة المجففة؛ $[\alpha]_D^{20°C} = -121.5°$ to $-128°$.

الترويق ولون المحلول. محلول 0.50 غرام في 10 ميليلتر من ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R) رائق ولا تزيد شدة تلونه عن اللون العياري Yw1 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل" (الجزء 1).

الرماد السلفاتي. لا يزيد عن 1.0 ميليغرام في الغرام.

الفاقد بالتجفيف. جفف إلى كتلة ثابتة عند درجة حرارة 105° مئوية؛ يفقد ما لا يزيد على 5.0 ميليغرام في الغرام.

قيمة الباهاء. باهاء محلول 0.05 غرام في الميليلتر، 3.5-5.0.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R2) كمادة مغلفة ومزيج من 60 حجماً من تولوين (كاشف R)، و40 حجماً من أسيتون

(كاشف R)، وحجم واحد من أمونيا (~260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من 4 محاليل في ميثانول (كاشف R) تحتوي على (أ) 50 ميليغرام من هيدروكلوريد ليفاميسول في الميليلتر، (ب) 5.0 ميلغرام من هيدروكلوريد ليفاميسول في الميليلتر، (ج) 0.25 ميليغرام من هيدروكلوريد ليفاميسول في الميليلتر، (د) 5.0 ميليغرام من هيدروكلوريد ليفاميسول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف عند درجة حرارة 105° مئوية لمدة 15 دقيقة، ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن البقعة التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.5%).

عرّض الصفيحة لبخار اليود في غرفة محكمة الغلق لمدة 15 دقيقة ثم افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

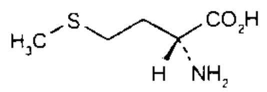
لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف أي بقعة تكون قيمة النسبة بين الواجهات والواجهات لها أقل، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.5%).

المقايسة. ذوب حوالي 0.2 غرام، موزونة بدقة، في 30 ميليلتر من الإيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم أضف 5 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي VS). عاير مع هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، مع تحديد نقطتي الانثناء للداخل بمقياس الجهد. سجل الحجم، بالميليلتر، من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) المستهلك بين نقطتي الانثناء للداخل.

كل ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافىء 24.08 ميليغرام من $C_{11}H_{12}N_2S,HCl$.

DL-Methioninum

دل – ميثيونين *DL-Methionine*



مع مشابه كيميائي

$C_5H_{11}NO_2S$

الكتلة الجزيئية النسبية 149.2

الاسم الكيميائي. *(RS)*-2-Amino-4-(methylthio) butyric acid؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 8-51-59.

الوصف. قشور صغيرة أو مسحوق بللوري يكاد يكون أبيض اللون.

الذوبانية. لا يكاد يذوب في الماء؛ ذواب قليلاً جداً في الإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). يذوب في الأحماض المخففة وفي المحاليل المخففة للهيدروكسيدات القلوية.

الفئة. درياق.

التخزين. يجب حماية دل – ميثيونين من الضوء.

معلومات إضافية. درجة حرارة الانصهار، حوالي 270° مئوية.

المتطلبات

دل – ميثيونين يحتوي على ما لا يقل عن **99.0%** ولا يزيد على **101.0%** من $C_5H_{11}NO_2S$، محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ، د أو الاختبارات ب، ج، د.*

أ. قم باجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من دل – ميثيونين (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي للدواء دل – ميثيونين.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج.

ج. ذوّب معاً حوالي 0.1 غرام من د ل – ميثيونين مع 0.1 غرام من غليسين (كاشفR) في 4.5 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (~80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، أضف 1 ميليلتر من محلول 25 ميليغرام في الميليلتر من نتروبروسيد الصوديوم (كاشف R)، سخّن عند درجة حرارة 40° مئوية لمدة 10 دقائق، ثم دعه يبرد. أضف 2 ميليلتر من مزيج من حجم واحد من حمض فوسفوريك (~1440 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و9 أحجام من حمض هيدروكلوريك (~ 420 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج لون أحمر غامق.

د . استعمل محلول من 0.050 غرام في الميليلتر في حمض هيدروكلوريك (1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) ثم قم بقياس زاوية التدوير البصري كما هو موصوف تحت عنوان "تحديد التدوير البصري والتدوير النوعي" (الجزء 1)؛ $[\alpha]_D^{20°C} = -0.05° \text{ to } +0.05°$.

المعادن الثقيلة. استعمل 1.0 غرام لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الحد للمعادن الثقيلة"، الإجراء 3 (الجزء 1)؛ حدد محتوى المعادن الثقيلة طبقاً للطريقة أ (الجزء 1)؛ لا تزيد عن 20 ميكروغرام في الغرام.

الكلوريدات. ذوب 1.2 غرام في مزيج من 5 ميليلتر حمض نتريك (~ 130 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و35 ميليلتر من الماء، ثم استمر كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الحد للكلوريدات" (الجزء 1)؛ لا يزيد محتوى الكلوريد عن 0.2 ميليغرام في الغرام.

السلفاتات. ذوب 1.0 غرام في 20 ميليلتر من الماء للحقن (كاشف R) بالتسخين إلى درجة حرارة 60° مئوية، بّرد إلى 10° مئوية ثم رشح. استمر مع الرشاحة كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الحد للسلفاتات" (الجزء 1)؛ لا يزيد محتوى السلفات عن 0.2 ميليغرام في الغرام.

الترويق ولون المحلول. محلول 0.20 غرام في 10 ميليلتر من ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R) رائق ولا لون له.

الرماد السلفاني. لا يزيد عن 1.0 ميليغرام في الغرام.

الفاقد بالتجفيف. جفف إلى كتلة ثابتة عند درجة حرارة 105° مئوية؛ يفقد ما لا يزيد على 5.0 ميليلغرام في الغرام.

قيمة الباهاء. باهاء محلول من 20 ميليغرام في الميليلتر من ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R)، 5.4 – 6.1.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامـــة السيليكا (كاشف R1) كمادة مغلفة ومزيـــج من 6 أحجام من 2– بوتانول (كاشف R)، وحجمان من حمض

أسيتيك ثلجي (كاشف R) وحجمين من الماء كطور متحرك. ضع منفصلا على الصفيحة 5 ميكرولتر من كل من 4 محاليل تحتوي على (أ) 20 ميليغرام من دل - ميثيونين في الميليلتر، (ب) 0.40 من دل - ميثيونين في الميليلتر، (ج) 0.40 ميليغرام من دل - مينيونين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، (د) 0.040 ميليغرام من دل - ميثيونين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. بعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء ثم رذ عليها حمض ثلاثي كيتوهيدريندين / بوتانول / أسيتيك (محلول اختبار TS) ثم سخن إلى درجة حرارة 105° مئوية لمدة 15 دقيقة. افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

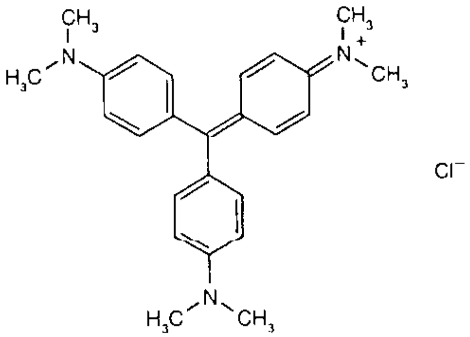
لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول د (0.2 %).

المقايسة. ذوب حوالي 0.14 غرام، موزونة بدقة، في 3 ميليلتر من حمض فورميك لا مائي (كاشف R) ثم أضف 30 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R1). قم بالمعايرة بدون تأخير مع حمض بيركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة اللامائية" الطريقة أ (الجزء 1)، مع تحديد نقطة النهاية بمقياس الجهد.

كل ميليلتر من حمض بيركلوريك (0.1مول في اللتر) (محلول حجمي VS) تكافئ 14.92 ميليغرام من $C_5H_{11}NO_2S$.

Methylrosanilinii chloridum

كلوريد ميثيل روزا نيلينيوم Methylrosanilinium chloride



$C_{25}H_{30}ClN_3$

الكتلة الجزيئية النسبية 408.0

الاسم الكيميائي. رقم منسب اللون (C.I.) بنفسجي قاعدي 3 ؛ N-[4-[bis[4-(dimethylamino) phenyl] methylene] -2,5-cyclohexadien-1-ylidene]-N-methylmethanaminium chloride ؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 9-548-62.

أسماء أخرى. بنفسجي بللوري، بنفسجي الجنطيانا.

الوصف. مسحوق أخضر غامق أو مخضر، أجزاء لامعة ذات لمعة معدنية؛ عديم الرائحة أو يكاد يكون عديم الرائحة.

الذوبانية. لا يكاد يذوب في الماء؛ ذواب في الإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) والغليسيرول (كاشف R). لا يذوب في الإثير تقريباً (كاشف R)

الفئة. دواء مضاد للعدوي.

التخزين. يجب حفظ ميثيل روزا نيلينيوم في حاوية محكمة الغلق، محمياً من الضوء.

المتطلبات

يحتوى كلوريد ميثيل روزا نيلينيوم على ما لا يقل عن **96.0 %** ولا يزيد عن مكافئ **101.0%** من $C_{25}H_{30}ClN_3$، محسوباً بالإحالة إلى المادة اللا مائية.

اختبارات الهوية

آ. انظر الاختبار كما هو موصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ مع البقعة ذات القيمة الأقل للنسبة بين الواجهات من الثلاث بقع الواضحة التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب. وقد تكون هناك بقعة على مخطط الاستشراب بخلاف البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ، وتتوافق هذه البقعة الأخرى مع البقعة ذات القيمة المتوسطة للنسبة بين الواجهات والواجهات التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

ب. ذوب حوالي 20 ميليغرام في 10 ميليلتر من الماء ثم أضف 5 قطرات من حمض هيدروكلوريك (~ 420 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). أضف إلى 5 ميليلتر من هذا المحلول حمض تانيك (50 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS)، قطرة بقطرة؛ ينتج راسب أزرق (احتفظ بباقي المحلول للاختبار ج).

ج. أضف للمحلول المتبقي من الاختبار ب 0.5 غرام من مسحوق الزنك (كاشف R)، ثم أدفئ المزيج؛ يفقد المحلول لونه بسرعة. ضع قطرة واحدة من هذا المحلول على ورقة ترشيح إلى جوار قطرة واحدة من الأمونيا (~ 100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج لون أزرق عند منطقة التلامس.

المادة غير الذوابة في الإيثانول. أضف 1.0 غرام إلى 50 ميليغرام من الإيثانول (~ 750 في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم إغل تحت جزر (جريان رجوعي) لمدة 15 دقيقة. رشح من خلال دورق ترشيح مقير، ثم اغسل المتبقي على ورق الترشيح بإيثانول ساخن (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) حتى لا يبقي لون بنفسجي في الغسيل، ثم جفف الدورق في درجة حرارة 105° مئوية لمدة ساعة واحدة؛ يزن المتبقي ما لا يزيد عن 10 ميليغرام (1.0%).

الرماد السلفاتي. لا يزيد على 15 ميليغرام في الغرام.

الماء. يحدد كما هو موصوف تحت عنوان "تحديد الماء بطريقة كارل فيشر"، الطريقة أ (الجزء 1) باستعمال 0.5 غرام من كلوريد ميثيل روزانيلينيوم؛ لا يزيد محتوي الماء على 0.075 غرام في الغرام.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان" استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1) باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R2) كمادة مغلفة ومزيج من 100 حجم من 1- بوتانول (كاشفR)، و5 أحجام من كلوريد الأمونيوم (20 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) و0.5 حجم من حمض فورميك (~1080 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 5 ميكرولتر من كل من المحلولين في ميثانول (كاشف R) يحتوى على (أ) 1 ميليغرام من كلوريد ميثيل روازانيلينيوم في الميليلتر؛ و(ب) 1 ميليغرام من بنفسجي الميثيل2B (كاشف R) في الميليلتر؛ كما بوضع على الصفيحة أيضاً 10 ميكرولتر من كل من 4 محاليل في الميثانول (كاشف R) تحتوي على (ج) 10 ميليغرام من كلوريد ميثيل روزانيلينيوم في الميليلتر، (د) 2.5 ميليغرام من كلوريد ميثيل روزانيلينيوم في الميليلتر، (هـ) 0.05 ميليلغرام من 4، 4 – بيس (ثنائي ميثيل أمينو) بتروفينون (كاشف R) في الميليلتر، (و) 0.05 ميليغرام من كلوريد ميثيل روزانيلينيوم في الميليلتر. بعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول ج مناظرة 4-4'- بيس (ثنائي ميثيل أمينو) بتروفينون عن تلك التي

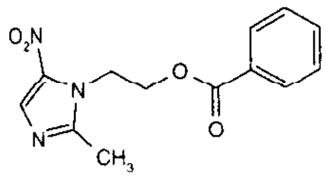
يتم الحصول عليها مع المحلول هـــ (0.5 %). وأي بقعة يتم الحصول عليها مع المحاول د، بخلاف البقعة الرئيسية أو أي بقعة ناتجة عن 4-4′- بيس (ثنائي ميثيل أمينو) بتروفينون، لا تزيد شدتها عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول و(2.0 %).

المقايسة. انقل حوالي 0.4 غرام، موزونة بدقة، إلى حوجلة مخروطية سعتها 300 ميليلتر، أضف 25 ميليلتر ماء و10 ميليلتر حمض هيدروكلوريك (~420 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). استبدل بالهواء في الحوجلة ثاني أكسيد الكربون (كاشف R) واحتفظ بتيار من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R) خلال الحوجلة أثناء التحديد. أضف 50.0 ميليلتر من ثلاثي كلوريد اليتيانيوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، سخن لدرجة الغليان، واستمر في الغلي بهدوء لمدة 10 دقائق، مع تقليب السائل أحياناً. برد ثم أضف 5 ميليلتر من ثيوسيانات الأمونيوم (10 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، ثم عاير مع سلفات أمونيوم الحديديك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) حتى ينتج لون أحمر باهت. كرر الإجراء بدون كلوريد ميثيل الروزانيلينيوم الجاري فحصه وأدخل أي تصويبات مطلوبة.

كل ميليلتر من ثلاثي كلوريد التيتانيوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 20.40 ميليغرام من $C_{25}H_{30}ClN_3$.

Metronidazoli benzoas

بتروات مترونيدازول Metronidazole benzoate



$C_{13}H_{13}N_3O_4$

الكتلة الجزيئية النسبية 275.3

الاسم الكيميائي. 2-(2-Methyl-5-nitro-1 *H*-imidazol-1-yl) ethyl benzoate; 2-methyl-5-nitro-1 *H*-imidazole-1-ethanol benzoate ؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 13182-89-3.

الوصف. مسحوق بللوري أبيض أو مصفر قليلاً.

الذوبانية غير ذواب تقريباً في الماء؛ ذواب بسهولة في ثنائي كلوروميثان (كاشف R)؛ ذواب في الأسيتون (كاشفR)؛ قليل الذوبان في الإيثانول (~750 غرام اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ذواب قليلاً جداً في الإثير (كاشف R).

الفئة. دواء مضاد للعدوى.

التخزين. يجب حفظ بتروات المترونيدازول في حاوية جيدة الغلق، محميا من الضوء.

المتطلبات

يحتوي بتروات المترونيدازول على ما لا يقل عن **98.5 %** ولا يزيد عن **101.0%** من $C_{13}H_{13}N_3O_4$، محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ، د أو الاختبارات ب، ج، د.*

آ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق

طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه مع بنزوات مترونيدازول (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لبنزوات المترونيدازول.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج.

ج. أضف إلى حوالي 10 ميليغرام، 10 ميليغرام من مسحوق الزنك (كاشف R) و1 ميليلتر من الماء وحوالي 0.3 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (~ 420 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). سخن في حمام مائي لمدة 5 دقائق ثم برد. يعطي المحلول التفاعل الموصوف للتعرف على الأمينات الأولية العطرية تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة" (الجزء 1) منتجاً راسباً أحمراً.

د. درجة حرارة الانصهار، حوالي 101° مئوية.

المعادن الثقيلة. استعمل 1.0 غرام لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الحد للمعادن الثقيلة" الإجراء 3 (الجزء 1)؛ حدد محتوى المعادن الثقيلة طبقاً للطريقة أ (الجزء 1)؛ لا يزيد على 20 ميكروغرام في الغرام.

الرماد السلفاتي. لا يزيد على 1.0 ميليغرام في الغرام.

الفاقد بالتجفيف. جفف في درجة حرارة 80° مئوية لمدة 3 ساعات؛ يفقد ما لا يزيد على 5.0 ميليغرام في الغرام.

قيمة الباهاء. باهاء مستعلق 20 ميليغرام في الميليلتر في ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشفR)، 5.0 – 7.0.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)؛ باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R2) كمادة مغلفة. سخن الصفيحة لتنشيطها في درجة حرارة 110° مئوية لمدة ساعة واحدة ثم برد قبل الاستعمال. وكطور متحرك استعمل أسيتات الإيثيل (كاشفR). ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من 8 محاليل في الأسيتون (كاشفR)، يحتوي على (أ) 20 ميليغرام من بنزوات مترونيدازول في الميليلتر، (ب) 2.0 ميليغرام من بنزات مترو نيدازول في الميليلتر (ج) 2.0 ميليغرام من بنزوات متر ونيدازول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، (د).0.10 ميليغرام من بنزوات مترونيدازول في الميليلتر، (هـ) 0.040 ميليغرام من بنزوات مترونيدازول في الميليلتر، (و) 0.10 ميليغرام من مترونيدازول (مادة مرجعيةRS) في الميليلتر (ز) 0.10 ميليغرام من 2- ميثيل -5- نترواِيميدازول (كاشف R) في الميليلتر، وللمحلول (ح) ذوب 10 ميليغرام من مترونيدازول (مادة مرجعية RS) و10 ميليغرام 2-ميثيل -5- نترواِيميدازول (كاشف R) في كمية من الأسيتون (كاشف R) تكفي لإعطاء 50 ميليلتر. بعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء، وافحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

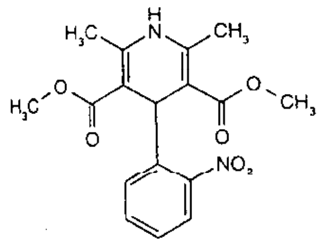
لا تزيد شدة أي بقعة تطابق مترونيدازول أو 2-ميثيل -5- نترواِيميدازول يتم الحصول عليها مع المحلول أ عن البقعة المناظرة التي يتم الحصول عليها مع المحلولين و، ز (0.5 %). ولا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية والبقع المطابقة لمترونيدازول و2- ميثيل -5- نترواِيميدازول عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول د (0.5 %)، ولا تزيد شدة بقعة واحدة منها عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول هـ (0.2 %). ولا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ح يظهر بقعتين رئيسيتين منفصلتين بوضوح.

المقايسة. ذوب حوالي 0.25 غرام، موزونة بدقة، في 50 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R1)، ثم عاير مع حمض بيركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة اللامائية"، الطريقة أ (الجزء 1)، مع تحديد نقطة النهاية بمقياس الجهد.

كل ميليلتر من حمض بيركلوريك (0.1مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 27.53 ميليغرام من $C_{13}H_{13}N_3O_4$.

Nifedipinum

نيفيديبين *Nifedipine*



$C_{17}H_{18}N_2O_6$

الكتلة الجزيئية النسبية. 346.3

الاسم الكيميائي. 1,4-Dihydro-2,6-dimethyl-4-(*o*-nitrophenyl)-3,5-pyridinedicarboxylate dimethyl ester; 1,4-dihydro-2,6-dimethyl-4-(2-nitrophenyl)-3,5-pyridinedicarboxylic acid dimethyl ester؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 21829-25-4 .

الوصف. مسحوق بللوري أصفر.

الذوبانية. النيفيديبين غير ذواب تقريباً في الماء؛ ذواب بسهولة في الأسيتون (كاشف R)؛ ولا يكاد يذوب في الإيثانول منزوع الماء (كاشف R).

الفئة. دواء قلبي وعائي؛ عامل إحصار لقناة الكالسيوم.

التخزين. يجب حفظ النيفيديبين في حاوية محكمة الغلق، محميًا من الضوء.

معلومات إضافية. تحذير: النيفيديبين يتحلل بتعرضه لضوء النهار، والضوء الصناعي من طول موجات معينة، والضوء فوق البنفسجي.

المتطلبات

يحتوي النيفيديبين على ما لا يقل عن **98.0** % ولا يزيد عن **102.0** % من $C_{17}H_{18}N_2O_6$، محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة.

ملاحظة. في جميع أجزاء الأفرودة يتم إجراء الاختبارات والمقايسة في الظلام أو تحت ضوء فلورسنت مناسب، مع استعمال أجهزة زجاجية من زجاج منخفض الأكتين.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ، د أو الاختبارات ب، ج، د.*

آ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه مع نيفيديبين (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي للنيفيديبين.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة، الاختبار ب". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

ج. باستعمال حرارة خفيفة ذوب 25 ميليغرام في 10 ميليلتر من مزيج من 5 أحجام من الإيثانول (~750 غرام في اللتر)

(محلول اختبار TS)، و3.5 حجم من الماء، و1.5 حجم من حمض هيدروكلوريك (~ 420 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). أضف غرام من زنك حبيبي (كاشف R) ودعه يستقر لمدة دقائق، مع التقليب أحيانًا، ثم رشح. أضف إلى الرشاحة ميليلتر من نتريت الصوديوم (غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم دعه يستقر لمدة دقيقتين. اضف ميليلتر من سلفامات الأمونيوم (غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، رج بعنف ولكن بحذر، ثم أضف ميليلتر من هيدروكلوريد ن – (-نافثيل) إيثيلين ثنائي أمين (غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ يظهر لون أحمر قان لا يختفي على مدى 5 دقائق.

د. درجة حرارة الانصهار، حوالي 173° مئوية.

الرماد السلفائي. استعمل درجة حرارة اشتعال 600° مئوية؛ لا يزيد عن 1.0 ميليغرام في الغرام.

الفاقد بالتجفيف. جفف عند درجة حرارة 105° مئوية لمدة ساعتين، يفقد ما لا يزيد عن 5.0 ميليغرام في الغرام.

المواد ذات الصلة

- *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب.*

آ. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (15 سنتيمتر × 4.6 ميليلمتر) معبأ بطور ثابت أ (5–10 ميكرومتر). وكطور متحرك، استعمل مزيجا من 55 حجماً من الماء، و36 حجماً من الميثانول (كاشف R)، و9 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R).

قم بتحضير المحاليل الآتية في ميثانول (كاشف R): للمحلول (أ) ذوب 0.20 غرام من نيفيديبين في 20 ميليلتر ميثانول (كاشف R) ثم خفف إلى 50 ميليلتر بالطور المتحرك؛ المحلول (ب) 0.4 ميليغرام من ثنائي ميثيل 2، 6- ثنائي ميثيل -4- (2-نتروفينيل) بيريدين-3، 5-ثنائي كاربوكسيلات (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، المحلول (ج) 0.4 ميليغرام من ثنائي ميثيل 2، 6-ثنائي ميثيل -4- (2-نتروزوفينيل) بيريدين-3، 5 ثنائي كاربوكسيلات (مادة مرجعية RS) في الميليلتر؛ وللمحلول (د) إمزج 1.0 ميليلتر من كل من المحلولين ب، ج و0.10 ميليلتر من المحلول أ، خفف إلى 20 ميليلتر بالطور المتحرك، ثم خفف 2.0 ميليلتر من المحلول الناتج إلى 10 ميليلتر بالطور المتحرك.

شغل بمعدل تدفق 1.0 ميليلتر في الدقيقة. وكمكشاف استعمل مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 235 نانومتر؛ وينصح باستعمال مدمج إلكتروني.

احقن 20 ميكرولتر من المحلول د. يتم شطف القمم بالترتيب الآتي: ثنائي ميثيل 2، 6-ثنائي ميثيل -4- (2- نتروفينيل) بيريدين-3، 5-ثنائي كربوكسيلات؛ ثنائي ميثيل 2، 6-ثنائي ميثيل -4- (2-نتروزوفينيل) بيريدين-3، 5 ثنائي كربوكسيلات؛ ونيفيديبين. وقت تثبيت النيفيديبين حوالي 15.5 دقيقة.

لا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا أظهر مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول د:

– أن الميز بين القمم الخاصة بثنائي ميثيل 2، 6-ثنائي ميثيل -4- (2-نتروفينيل) بيريدين-3، 5 ثنائي كربوكسيلات وثنائي ميثيل 2، 6-ثنائي ميثيل -4- (2- نتروزوفينيل) بيريدين -3، 5 ثنائي كربوكسيلات أكبر من 1.5؛ و

– أن الميز بين القمم الخاصة بثنائي ميثيل 2، 6 ثنائي ميثيل -4 (2- نتروزوفينيل) بيريدين -3، 5 ثنائي كربوكسيلات ونيفيديبين أكبر من 1.5.

اضبط حساسية الجهاز بحيث يكون ارتفاع القمة الخاصة بثنائي ميثيل 2، 6-ثنائي ميثيل -4- (2- نتروفينيل) بيريدين -3، 5-ثنائي كربوكسيلات لا يقل عن 20% من كامل مقياس المسجل.

احقن بالتبادل 20 ميكرو لتر من كل من المحلولين أ، د. سجل مخطط الاستشراب لضعف مدة تثبيت النيفيديبين.

قم بقياس مساحات استجابات القمم التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، د، ثم احسب

محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ، لا توجد أي قمة، بخلاف القمة الرئيسية والقمم الخاصة بثنائي ميثيل 2، 6-ثنائي ميثيل -4- (2 نتروفينيل) بيريدين -3، 5- ثنائي كربوكسيلات وثنائي ميثيل 2، 6-ثنائي ميثيل -4- (2- نتروزوفينيل) بيريدين -3، 5-ثنائي كربوكسيلات، لها مساحة أكبر من مساحة القمة الخاصة بنيفيديبين في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول د (0.1%). ولا تزيد مساحات القمم الخاصة بثنائي ميثيل 2، 6-ثنائي ميثيل -4- (2-نتروفينيل) بيريدين -3، 5- ثنائي كربوكسيلات وثنائي ميثيل 2-، 6 ثنائي ميثيل -4- (2-نتروزوفينيل) بيريدين -3، 5-ثنائي كربوكسيلات عن القمم المناظرة في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحاول د (0.1%). ولا يجاوز إجمالي كمية المواد ذات الصلة 0.3%. استبعد أي قمة تقل مساحتها عن 10% من مساحة القمة الخاصة بنيفيديبين في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول د (0.10%).

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء I) في غرفة غير مشبعة، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R6) كمادة مغلفة ومزيج من 6 أحجام من سيكلوهيكسان (كاشف R) و4 أحجام من اسيتات الايثيل (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 5 ميكرولتر من كل من 3 محاليل في ميثانول (كاشف R) يحتوي على (أ) 1.0 ميليغرام من بيفيديبين في الميليلتر، (ب) 1.0 ميليغرام من نيفيديبين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، و(ح) 10 ميكروغرام من نيفيديبين في الميليلتر. بعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

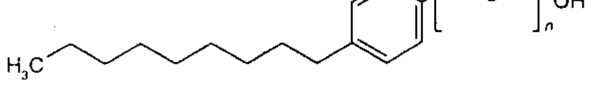
لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن البقعة التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (1.0%).

المقايسة. ذوب حوالي 0.13 غرام، موزونة بدقة، في مزيج من 25 ميليلتر من ترت - بوتانول (كاشف R) و25 ميليلتر من حمض بيركلوريك (محلول اختبار TS)، ثم عاير مع سلفات سيريك أمونيوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، باستعمال 0.1 ميليلتر من فيروين (محلول اختبار TS) كمؤشر حتى يتم التخلص من اللون القرنفلي، مع المعايرة البطيئة نحو نقطة النهاية. كرر الإجراء بدون النيفيديبين الجاري فحصه وأدخل أي تصويبات ضرورية.

كل ميليلتر من سلفات سيريك أمونيوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 17.32 ميليغرام من $C_{17}H_{18}N_2O_6$.

Nonoxinolum 9

نونوكسينول 9 *Nonoxinol 9*



$C_9H_{19}C_6H_4(OCH_2CH_2)_nOH$

(متوسط قيمة n = 9 مع مجال محتمل من 9-16)

التركيب. نونوكسينول 9 هو مزيج سائل لا مائي يحتوي أساساً على إيثيرات مونونونيلفينيل الماكروغولات.

الاسم الكيميائي. Polyethylene glycol mono (*p*-nonylphenyl) ether; α-(4-nonylphenyl)-ω-hydroxypoly-(oxy-1,2-ethanediyl)؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 26027-38-3.

الوصف. سائل لزج رائق عديم اللون إلى أصفر باهت.

الذوبانية. قابل للمزج مع الماء والإيثانول (~ 750غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وزيت الزيتون (كاشف R).

الفئة. عامل مساعد لمنع الحمل

التخزين. يجب حفظ نونوكسينول 9 في حاوية محكمة الغلق.

معلومات إضافية. يجب حفظ نونوكسينول 9 بعيداً عن العوامل المؤكسدة.

المتطلبات

لا يقل المحتوى عن 95.0% ولا يزيد على 105.0% من نونوكسينول 9، محسوباً بالإحالة إلى المادة اللا مائية.

اختبارات الهوية

أ. قم باجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف المرجعي لنونوكسينول 9.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المقايسة". مدة تثبيت القمة الكبرى في مخطط الاستشراب التي تم الحصول عليها مع المحلول أ تناظر تلك التي يتم الحصول عليها في مخطط الاستشراب مع المحلول ب.

قيمة الحمض (الجزء 1). لا تزيد على 0.2

الماء. يحدد كما هو موصوف تحت عنوان "تحديد الماء بطريقة كارل فيشر" الطريقة أ (الجزء 1) باستعمال حوالي 0.5 غرام من المادة، لا يزيد محتوى الماء عن 5.0 ميليغرام في الغرام.

ماكروغول. انقل حوالي 10 غرام، موزونة بدقة، إلى دورق سعته 250 ميليلتر. أضف 100 ميليلتر من أسيتات الإيثيل (كاشفR) ودعه يذوب باستعمال مقلبٌ مغناطيسي. انقل إلى قمع فاصل سعته 500 ميليلتر مثبت به سدادة زجاجية بمساعدة 100 ميليلتر من كلوريد الصوديوم (300 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). ثبت السدادة ورج بشدة لمدة دقيقة واحدة. انزع السدادة برفق. اغمس مقياس حرارة في المزيج وضع القمع بحيث يكون مغموراً جزئياً في حمام مائي درجة حرارته مثبته عند 50° مئوية. دوّر القمع برفق بينما ترتفع درجة الحرارة الداخلية إلى ما بين 40° و45° مئوية. وبمجرد الوصول إلى ذلك أخرج القمع من الحمام فوراً، وجفف السطح الخارجي، ثم اسحب الطبقة المائية في قمع فاصل آخر سعته 500 ميليلتر. استخلص الطبقة العضوية باستعمال 100 ميليلتر من كلوريد الصوديوم (300 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) مرة أخرى، مع جمع الخلاصتين المائتين. استبعد الطبقة العضوية. اغسل الطبقتين المائيتين باستعمال 100 ميليلتر من أسيتات الإيثيل (كاشف R) ثم افصل الطبقة المائية في قمع فاصل آخر سعته 500 ميليلتر. استبعد الطبقة العضوية. استخلص الطبقة المائية بجزءين متواليين كل منهما 100 ميليلتر من ثنائي كلوروميثان (كاشف R)، ورشح الطبقات العضوية من خلال ورقة ترشيح مطبقة (مثل درجة واتمان 2V) مع الجمع بينهما في دورق 250 ميليلتر. بخّر إلى درجة الجفاف على حمام مائي واستمر في التسخين حتى تختفي رائحة ثنائي كلوروميثان. دع الدورق يبرد. أضف 25 ميليلتر من الأسيتون (كاشف R) ودع المتبقي يذوب باستعمال مقلب مغناطيسي. رشح في دورق مقّير سعته 250 ميليلتر، مع الشطف بكميتين من 25 ميليلتر من الأسيتون (كاشف R). بخّر إلى درجة الجفاف على حمام مائي. جفف تحت ضغط منخفض (لايزيد عن 0.6 kPa أو حوالي 5 ميليمتر زئبق) عند درجة حرارة 60° مئوية لمدة ساعة واحدة. دع الدورق يبرد ثم زنه؛ لا يزيد عن 16 ميليغرام في الغرام.

تغيّم المحلول. انقل 1.0 غرام إلى دورق سعته 250 ميليلتر، أضف 99 غرام من الماء، امزج ليذوب. اسكب حوالي 30 ميليلتر من هذا المحلول في أنبوبة اختبار 70 ميليلتر. ضع أنبوبة الاختبار في حمام مائي وقلب المحتويات باستمرار بمقياس

الحرارة حتي يصبح المحلول مغيماً، ثم أخرج أنبوبة الاختبار فوراً من الحمام، بحيث لا يزيد ارتفاع درجة الحرارة بأكثر من 2° مئوية، ثم استمر في التقليب. إن درجة الحرارة التي يصبح عندها المحلول رائقاً بشكل كاف ويصبح مستودع الزئبق في مقياس الحرارة واضحاً تماماً، تتراوح ما بين 52° و56° مئوية.

أكسيد الإيثيلين والديوكسان. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الغاز" (الجزء 1) مع تزويد الجهاز بنظام حقن للقيام باستشراب مسافة الغلق.

استعمل عمود شعري زجاجي أو من الكوارتز (30 متر × 0.32 ميليمتر)، على أن يكون سطحه الداخلي مغلفاً بطبقة سميكة من بولي ثنائي ميثيل سيلوكسان (كاشفR) (1.0 ميكرومتر). احتفظ بدرجة حرارة العمود عند 50° مئوية لمدة 5 دقائق. ارفع درجة الحرارة بمعدل 5° مئوية في الدقيقة لتصل إلى 180° مئوية، ثم ارفع درجة الحرارة مرة أخرى بمعدل 30° مئوية في الدقيقة لتصل إلى 230° مئوية، واحتفظ بها عند هذا المستوى لمدة 5 دقائق. احتفظ بحرارة مدخل الحقن عند 150° مئوية وحرارة المكشاف عند 250° مئوية. استعمل هيليوم (كاشف R) أو نتروجين (كاشف R) كغاز حامل بسرعة خطية حوالي 20 سنتيمتر في الثانية ومعدل انفصال 20:1؛ استعمل مكشاف تأين الشعلة.

قم بتحضير المحاليل الآتية : للمحلول (أ) زن 1.0 غرام من نونوكسينول 9، أضف 1.0 ميليلتر من الماء ثم امزج لتحصل على محلول متجانس، ودعه يستقر عند درجة حرارة 70° مئوية لمدة 45 دقيقة؛ وللمحلول (ب) زن 1.0 غرام من نونوكسينول 9، أضف 0.5 ميليلتر من أكسيد الإيثيلين (محلول اختبار TS) و0.5 ميليلتر من ديوكسان (محلول اختبار TS)، امزج لتحصل على محلول متجانس، ودعه يستقر عند درجة حرارة 70° مئوية لمدة 45 دقيقة؛ وللمحلول (ج) أضف إلى 0.5 ميليلتر من أكسيد الإيثيلين (محلول اختبار TS)، 0.10 ميليلتر من محلول محضر حديثاً من 10 ميليغرام في اللتر من اسيتالديهايد (كاشف R) و0.10 ميليلتر من ديوكسان (محلول اختبار TS)، امزج لتحصل على محلول متجانس، ودعه يستقر عند درجة حرارة 70° مئوية لمدة 45 دقيقة.

احقن 1.0 ميليلتر من الحالة الغازية من المحلول ج. اضبط حساسية الجهاز بحيث تكون ارتفاعات القمم الخاصة بأكسيد الإيثيلين والأسيتالديهايد في مخطط الاستشراب التي يتم الحصول عليها تصل على الأقل إلى 15% من كامل مقياس المسجل. ولا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان الميز بين القمم الخاصة بالأسيتالديهايد وأكسيد الإيثيلين يصل إلى 2.0 على الأقل وقمة أكسيد الإيثيلين تكتشف بنسبة الإشارة إلى الضجيج 5 على الأقل.

احقن منفصلاً 1.0 ميليلتر من كل من الحالات الغازية للمحلولين أ، ب.

قم بقياس مساحات استجابات القمم التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ب. لا تزيد متوسط مساحات القمم لأكسيد الإيثيلين والديوكسان التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ عن نصف متوسط مساحة القمة المناظرة التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (1 ميكروغرام في الغرام من أكسيد الإيثيلين و50 ميكروغرام في الغرام من الديوكسان).

المقايسة. حدد عن طريق استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال عمود من صلب غير قابل للصدأ (25 سنتيمتر × 4 ميليمتر) معبأ بطور ثابت ج، الذي تم تعديل سطحه بمجموعات من ثنائي هيدروكسي بروبان مرتبطة كيميائياً (ديول) (10 ميكرومتر). وكطور متحرك أ، استعمل مزيجاً من حجمين من أسيتات الإيثيل (كاشفR) و8 أحجام من هيكسان (كاشفR). وكطور متحرك ب، استعمل مزيجاً من 2.5 حجم من ميثانول (كاشفR) و97.5 حجم من أسيتات الإيثيل (كاشفR).

قم بتحضير المحاليل الآتية في الطور المتحرك أ: محلول (أ) 2.0 ميليغرام من نونوكسينول 9 في الميليلتر؛ والمحلول (ب) 2.0

ميليغرام من نونوكسينول 9 (مادة مرجعية RS) في الميليلتر.

شغل بمعدل تدفق 1.0 ميليلتر في الدقيقة. وكمكشاف استعمل مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 280 نانومتر.

استعمل نظام الشطف المدروج التالي:

الوقت (دقائق)	الطور المتحرك أ (حجم/حجم %)	الطور المتحرك ب (حجم/حجم%)	التعليق
2-0	100	0	توازن
10-2	84←100	16←0	مدروج خطي
20-10	70←84	30←16	مدروج خطي
30-20	62←70	38←30	مدروج خطي
40-30	57←62	43←38	مدروج خطي
50-40	54←57	46←43	مدروج خطي
70-50	50←54	50←46	مدروج خطي
75-70	50←50	50←50	متماثل الدرجة
76-75	100←50	0←50	عودة التوازن

احقن 100 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، ب. تنفصل متماثرات نونوكسينول قليلة الحدود كقمم حادة واضحة، ويجب أن تضم مساحاتها في استجابة القمة لنونوكسينول 9.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ،ب. ومجموع مساحات أي قمم خاصة بالنونوكسينولات بأطوال سلاسل ب > 4 أو ن > 16 لا تزيد عن 1.0% من مجموع مساحات القمم الخاصة بالنونوكسينولات بأطول سلاسل ن =4 إلى ن=16. قم بحساب محتوى نونوكسينول 9 كنسبة مئوية، بالإحالة إلى المادة اللا مائية.

Oxygenium

أكسجين *Oxygen*

O_2

الكتلة الجزيئية النسبية 32.00

الاسم الكيميائي. أكسجين؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 7-44-7782.

الوصف. غاز عديم اللون؛ عديم الرائحة.

الذوبانية. الحجم الواحد يذوب في حوالي 32 حجماً من الماء وفي حوالي 7 أحجام من الإيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، كلاهما تحت ضغط 101.3 kPaودرجة حرارة 20° مئوية.

الفئة. غاز للاستنشاق.

التخزين. يجب حفظ الأكسجين كغاز مضغوط أو كسائل عند درجة حرارة الجليد، في حاويات ملائمة تلتزم بشروط السلامة للسلطة الوطنية.

التوسيم. يتطلب معيار الأيزو (ISO)[1] أن تكون الاسطوانات التي تحتوي على الأكسجين المعد للاستعمال الطبي

---

[1] المعيار الدولي 32. اسطوانات الغاز للاستعمال الطبي – وضع علامة للتعرف على المحتوى. المنظمة الدولية للمعايرة، سويسرا، 1977.

حاملة لاسم المحتويات بحروف، مقروءة ودائمة، ويفضل أيضا ذكر الصيغة الجزيئية O_2.

معلومات إضافية. عند تحليل الغازات الطبية لا تكون بعض الاختبارات موجهة إلى صيادلة المستشفى. وهي تنطبق فقط على المختبرات المزودة بأجهزة متخصصة.

ويجب عدم تزليق الصمامات والصنابير بالزيت أو الشحم. ويوصى بعدم استعمال الاسطوانات الموصوفة أعلاه لغازات أخرى.

المتطلبات

يحتوى الأكسجين على ما لا يقل عن **99.5% حجم/ حجم** من O_2.

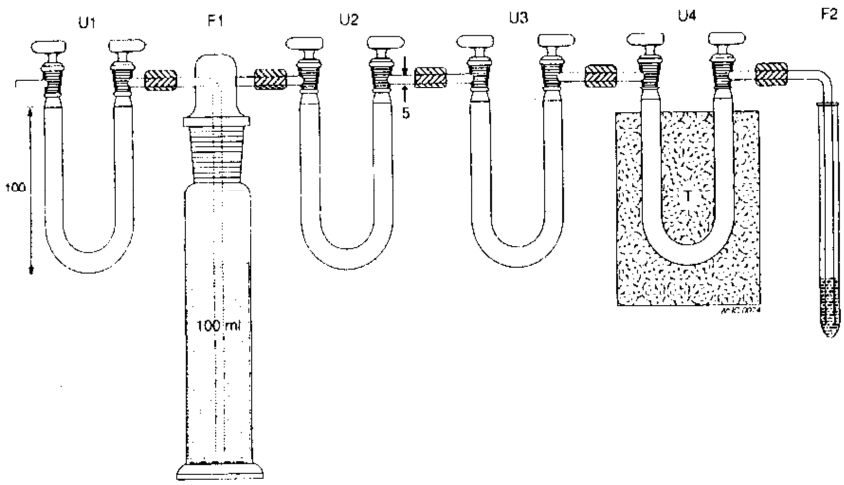
اختبارات الهوية

آ. ضع شظية من الخشب المتوهج في أكسجين؛ تشتعل الشظية باللهب.

ب. رج الأكسجين مع بيروغالول قلوي (محلول اختبار TS)؛ يتم امتصاصه ويصبح المحلول بنياً داكناً (يفرقه عن أكسيد ثنائي النتروجين).

☐ *الأكسجين الموسوم بأنه قد انتج بعملية تسييل الهواء يمكن استثناؤه من متطلبات الاختبار لأول أكسيد الكربون وثاني أكسيد الكربون.*

ملاحظة: للاختبارات التالية قدم الغاز المراد فحصه بمعدل 4 لتر في الساعة.



الشكل 7. جهاز لتحديد أول أكسيد الكربون في الغازات الطبية

القياسات بالميليمتر، منشور بإذن من لجنة دستور الأدوية الأوربية، الإدارة الأوربية لجودة الدواء، المجلس الأوربي.

أول أكسيد الكربون

- *يمكن تطبيق الاختبار أ أو ب*

آ. الجهاز (الشكل 7) يتكون من الأجزاء التالية متصلة على التوالي :

- أنبوبة على شكل U(U1) تحتوى على هلامة سيليكا مجففة (كاشفR) مشربة بثلاثي اكسيد الكروم (كاشفR)؛
- زجاجة غسيل (F1) تحتوى على 100 ميليلتر من هيدروكسيد البوتاسيوم (~400غرام في اللتر) (محلول اختبارTS)؛
- أنبوبة على شكل U (U2) تحتوى على حبيبات من هيدروكسيد البوتاسيوم (كاشف R)؛
- أنبوبة على شكل U (U3) تحتوى على خماسي أكسيد الفوسفور (كاشف R) مبعثر على خفّان مدمج سابق

التحبيب؛

- أنبوبة على شكل U (U4) تحتوى على 30 غرام من خماسي أكسيد اليود المعاد بلورته (كاشف R) في حبيبات، سبق تحفيفه عند درجة حرارة 200° مئوية ويحفظ في درجة حرارة 120° مئوية (T) خلال الاختبار. ويعبأ خماسي أكسيد اليود في الأنبوبة في أعمدة من 1 سنتيمتر مفصولة بأعمدة 1 سنتيمتر من الصوف الزجاجي لإعطاء طول فعال 5 سنتيمتر؛
- أنبوبة تفاعل (F2) تحتوى على 2.0 ميليلتر من يوديد البوتاسيوم (160 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و0.15 ميليلتر من النشا (محلول اختبار TS).

اغسل الجهاز باستعمال 5.0 لتر من الأرغون (كاشف R). وإذا لزم، أخرج اللون الأزرق من الأنبوبة F2 التي تحتوى على يوديد البوتاسيوم (160 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) بإضافة حجم كاف من ثيوسلفات الصوديوم محضر حديثاً (0.002 مول في اللتر) (محلول حجمي VS). استمر في الغسل بالغاز حتى يصبح ما لا يزيد عن 0.045 ميليلتر من ثيوسلفات الصوديوم (0.002 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) مطلوباً بعد تمرير 5.0 لتر من الأرغون (كاشف R). مرر 7.5 لتر من الأكسجين من الحاوية من خلال الجهاز. اغسل آخر أثار اليود الحر في أنبوبة التفاعل بتمرير 1.0 لتر من الأرغون (كاشف R) في الجهاز. قم بمعايرة اليود الحر بثيوسلفات الصوديوم (0.002 مول في اللتر) (محلول حجمي VS). كرر الإجراء باستعمال 7.5 لتر من الأرغون (كاشف R).

ب. حدد المحتوى باستعمال أنبوبة مكشاف أول أكسيد الكربون. مرر الحجم المطلوب من الأكسجين خلال الأنبوبة، على أن يتم التأكد من معايرتها طبقاً لتوجيهات المصنّع.

يتم توصيل مصدر الغاز بمنظم ضغط وصمام إبري. صل تركيبة الأنابيب المرنة المثبت بها جزء على شكل Y بالصمام واضبط تدفق الأكسجين لتفريغ تركيبة الأنابيب لتدفق ملائم. ثبت أنبوبة مكشاف أول أكسيد الكربون لمضخة القياس طبقاً لتوجيهات المصنع. وصل طرف الأنبوبة المفتوح بالساق القصيرة لتركيبة الأنابيب وشغّل المضخة بشكل يكفي لتمرير حجم مناسب من الأكسجين من خلال الأنبوبة. اقرأ القيمة المناظرة لطول الطبقة الملونة أو شدة اللون على المقياس المدرج؛ لا تزيد عن 5 ميكرولتر في اللتر.

ملاحظة. للاختبارات التالية - "ثاني أكسيد الكربون"، "المواد المؤكسدة" و"الحموضة والقلوية" - مرر الغاز المراد اختباره من خلال الكاشف الملائم الذي تحتوى عليه اسطوانة زجاجية مسطحة القعر مغلقة تماماً (ذات أبعاد تجعل 50 ميليلتر من السائل يصل إلى ارتفاع 12-14 سنتيمتر) مثبت عليها (أ) أنبوبة توصيل تنتهي بشعرية ذات قطر داخلي 1 ميليمتر وموضوعة على مسافة 2 ميليمتر من قعر الاسطوانة؛ و(ب) أنبوبة خروج.

قم بتحضير المحاليل المرجعية في اسطوانات متماثلة.

ثاني أكسيد الكربون

☐ *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب*

آ. مرر 1.0 لتر من الأكسجين في 50 ميليلتر من محلول رائق من هيدروكسيد الباريوم (0.15 مول في اللتر) (محلول حجمي VS). حضّر بالمثل محلول مرجعي بإضافة 1.0 ميليلتر من 1.1 ميليغرام في الميليلتر من محلول كربونات هدروجين الصوديوم (كاشفR) في ماء خالي من ثاني اكسيد الكربون (كاشفR) إلى 50ميليلتر من هيدروكسيد الباريوم (0.15 مول في اللتر) (محلول حجمي VS).

أي عكارة في المحلول بعد تمرير الأكسجين لا تزيد شدتها عن عكارة المحلول المرجعي (300 ميكرولتر في اللتر).

ب. حدد المحتوى باستعمال أنبوبة مكشاف ثاني أكسيد الكربون. مرّر الحجم المطلوب من الأكسجين في الأنبوبة، على أن يتم التأكد من معايرته طبقاً لتوجيهات المصنع.

يتم توصيل مصدر الغاز بمنظم ملائم للضغط وصمام إبري. صل تركيبة الأنابيب المثبت بها جزء على شكل Y بالصمام واضبط تدفق الأكسجين لتفريغ تركيبة الأنابيب لتدفق ملائم. ثبت أنبوبة مكشاف ثاني أكسيد الكربون لمضخة القياس طبقاً لتوجيهات المصنّع. وصل طرف الأنبوبة المفتوح بالساق القصيرة لتركيبة الأنابيب وشغل المضخة بشكل يكفي لتمرير حجم مناسب من الأكسجين من خلال الأنبوبة. اقرأ القيمة المناظرة لطول الطبقة الملونة أو شدة اللون على المقياس المدرج؛ لا تزيد على 300 ميكرولتر في اللتر.

المواد المؤكسدة. أضف إلى اسطوانتين 50 ميليلتر من محلول محضر حديثاً من يوديد البوتاسيوم والنشا (محلول اختبار 1 TS) وحوالي 0.2 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي. إحم الأسطوانتين من الضوء. مرّر 5.0 لتر من الأكسجين في أحد المحاليل وقارن اللون الناتج.

يظل المحلولان في الاسطوانتين عديمي اللون.

الماء

☐ *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب.*

ج. يتكون الجهاز إما من مقياس رطوبة بالكهارل كما هو موصوف أدناه، أو أنبوبة مكشاف رطوبة ملائمة أو مقياس رطوبة السعة.

وتتكون خلية القياس من فلم رقيق من فوسفوريك لا مائي موضوع بين سلكين لولبيين من البلاتين يعملان كقطبين. يتم امتصاص بخار الماء الموجود في الأكسجين عن طريق الفوسوريك اللامائي لتكوين حمض فوسفوريك، الذي يعمل كموصل كهربي.

وقبل إدخال الأكسجين في الجهيزة، دع الغاز يستقر عند درجة حرارة الغرفة وتأكد من أن درجة الحرارة تبقي ثابتة في جميع أجزاء الجهاز. أوصل فولت مستمر عبر القطبين لإحداث تحلل كهربي للماء وتكوين فوسفوريك لا مائي. قم بقياس التيار الكهربي الناتج الذي يتناسب مع محتوى الماء في الأكسجين. (هذا جهاز ذاتي المعايرة يخضع لقانون فارادای).

احسب محتوى الماء؛ لا يزيد عن 60 ميكروغرام في اللتر.

د. حدد المحتوى باستعمال أنبوبة مكشاف بخار الماء. مرر الحجم المطلوب من الأكسجين في الأنبوبة، على أن يتم التأكد من معايرته طبقاً لتوجيهات المصنّع.

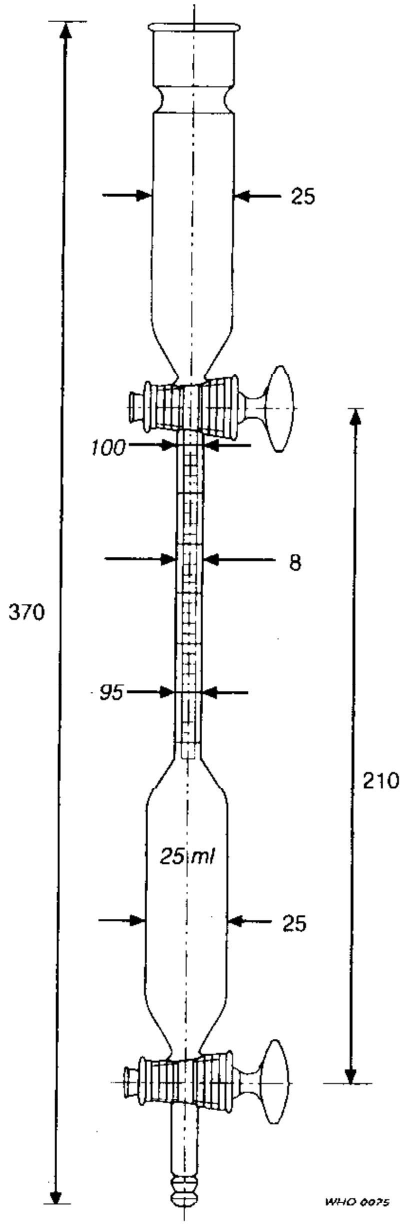
يتم توصيل مصدر الغاز بمنظم ضغط وصمام إبري. صّل تركيبة الأنابيب المرنة المثبت بها جزء على شكل Y بالصمام واضبط تدفق الأكسجين التفريغ تركيبة الأنابيب لتدفق ملائم. ثبت أنبوبة مكشاف بخار الماء لمضخة القياس طبقاً لتوجيهات المصنع. وصّل طرف الأنبوبة المفتوح بالساق القصيرة لتركيبة الأنابيب وشغّل المضخة بشكل يكفي لتمرير حجم مناسب من الأكسجين من خلال الأنبوبة. اقرأ القيمة المناظرة لطول الطبقة الملونة أو شدة اللون على المقياس المدرج؛ لا تزيد على 60 ميكرولتر في اللتر.

الحموضة والقلوية. مرّر 2.0 لتر من الأكسجين خلال مزيج من 0.10 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) و50 ميليلتر من ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R).

وللمحلول المرجعي 1، استعمل 50 ميليلتر من الماء الخالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R). *والمحلول المرجعي 2*، استعمل مزيجاً من 0.20 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) و50 ميليلتر من ماء

خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R).

أضف إلى كل محلول 0.1 ميليلتر من أحمر الميثيل/ إيثانول (محلول اختبار TS)؛ تتراوح شدة اللون في محلول الأكسجين بين المحلولين المرجعين 1، 2.



الشكل 8. السحاحة المستعملة لمقايسة الأكسجين

القياسات بالمليمتر، منشور بتصريح من لجنة دستور الأدوية الأوربي، الإدارة الأوربية لجودة الدواء، المجلس الأوربي.

المقايسة

☐ *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب.*

آ. للتحديد استعمل سحاحة غاز سعة 25 ميليلتر (الشكل 8) على شكل غرفة يوجد على طرفها العلوى، أنبوبة مدرجة في 0.2% بين 95 و100، ومعزولة من كل طرف بصنبور له برميل مخروطي. يتصل الصنبور السفلي بأنبوبة لها بزباز على شكل زيتونة وتستعمل لإدخال الأكسجين في الجهاز. ويستعمل قمع اسطواني فوق الصنبور الأعلى لإدخال المحلول

الماص. أغسل السحاحة بالماء ثم جففها. افتح الصنبورين. وصّل البزباز إلي حاوية الأكسجين وثبت معدل التدفق على لتر واحد في الدقيقة. اغسل السحاحة بتمرير الغاز خلالها لمدة دقيقة واحدة. أغلق صنبور السحاحة الأعلى وبعده مباشرة الصنبور الأسفل: افصل السحاحة بسرعة عن حاوية الأكسجين، وافتح الصنبور الأعلى بنصف دورة للتخلص من أي ضغط زائد في السحاحة. مع الاحتفاظ بالسحاحة في الوضع الرأسي، املأ القمع بمزيج محضر حديثاً من 21 ميليلتر من هيدروكسيد البوتاسوم (~560 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و130 ميليلتر من ثنائي ثيونيت الصوديوم (200 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). أفتح الصنبور الأعلى ببطء. يمتص المحلول الأكسجين ويدخل في السحاحة. دعه يستقر لمدة 10 دقائق بدون رج.

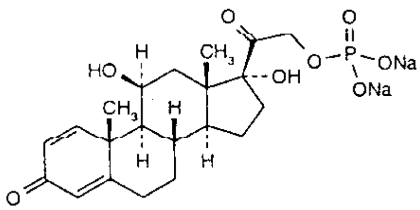
اقرأ مستوى هلالة السائل على الجزء المدرج من السحاحة؛ الرقم يمثل محتوى الأكسجين كنسبة مئوية حجم/ حجم.

ب. يمكن تحديد الأكسجين في الغازات الطبية أيضاً باستعمال محلل ممغطس، الذي يقيس تفاعل الجزيء مع المجالات المغناطيسية إلكترونياً.

قم بإجراء الطريقة طبقاً لتوجيهات المصنّع.

Prednisoloni natrii phosphas

فوسفات صوديوم البريدنيزولون *Prednisolone sodium phosphate*



$C_{21}H_{27}Na_2O_8P$

الكتلة الجزيئية النسبية 484.4

الاسم الكيميائي. 11β,17,21-Trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione 21-(disodium phosphate); (11β) 11,17-dihydroxy-21-phosphonooxy)-pregna-1,4- diene-3,20-dione disodium salt؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 125-02-0.

الوصف. مسحوق أو حبيبات بللورية بيضاء إلى أصفر باهت.

الذوبانية. ذواب بسهولة في الماء؛ ذواب في الميثانول (كاشف R)؛ ذواب قليلاً جداً في الإيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) والأسيتون (كاشف R).

الفئة. كورتيكوستيرويد.

التخزين. يجب حفظ فوسفات صوديوم البريدنيزولون في حاوية محكمة الغلق، محمياً من الضوء.

التوسيم. الإشارة إلى أن فوسفات صوديوم البريدنيزولون للاستعمال العقيم لغير الحقن تدل على أن المادة تلتزم بالمتطلبات الإضافية ويمكن استعمالها في التطبيقات العقيمة. تاريخ انتهاء الصلاحية.

معلومات إضافية. فوسفات صوديوم البريدنيزولون مسترطب.

المتطلبات

يحتوى فوسفات صوديوم البريدنيزولون على ما لا يقل عن **96.0**% ولا يزيد عن **103.0**% من $C_{21}H_{27}Na_2O_8P$، محسوباً

بالإحالة إلى المادة اللا

اختبارات الهوية

☐ *يمكن استعمال الاختبارات أ، د، هـ أو الاختبارات ب، ج، د، هـ.*

آ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من فوسفات صوديوم البريدنيزولون (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لفوسفات صوديوم البريدنيزولون.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R1) كمادة مغلفة ومزيج محضر حديثاً من 3 أحجام من 1- بوتانول (كاشف R)، وحجم واحد من أسيتيك لا مائي (كاشف R)، وحجم واحد من الماء كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 2 ميكرولتر من كل من 4 محاليل في ميثانول (كاشف R) يحتوى على (أ) 2.5 ميليغرام من فوسفات صوديوم البريدنيزولون في الميليلتر، (ب) 2.5 ميليغرام من فوسفات صوديوم البريدنيزولون (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، (ج) مزيج حجمين متساويين من المحلولين أ، ب، (د) حجمين متساويين من المحلول أ ومحلول من 2.5 ميليغرام من فوسفات صوديوم ديكساميثازون (مادة مرجعية RS) في الميليلتر من ميثانول (كاشف R). وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء حتى يتم تبخر المذيبات، رذها بمزيج من 10 ميليلتر من حمض سلفوريك (~1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و90 ميليلتر من إينانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، سخّن عند درجة حرارة 120° مئوية لمدة 10 دقائق، دعه يبرد، ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (365 نانومتر).

تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب. وتظهر البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج كبقعة وحيده مدمجة، في حين أن مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول د يظهر بقعتين قد لا تكونان منفصلتين تماماً.

ج. أضف 2 ميليلتر من حمض سلفوريك (~1760 غرام في اللتر) إلى 2 ميليغرام ثم رج للتذويب؛ ينتج لون أحمر قاني خلال 5 دقائق. افحص تحت الضوء فوق البنفسجي (365 نانومتر)؛ يلاحظ توهج بني أحمر. أضف المحلول إلى 10 ميليلتر من الماء وامزج؛ يخبو اللون وينتج توهج أصفر مخضر.

د. عند اختباره للصوديوم كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبارات الاستعراف العامة" (الجزء 1)، يعطي تفاعلاً مميزاً. إذا أريد استعمال التفاعل ب، قم بتحضير محلول من 20 ميليغرام في الميليلتر.

هـ. أضف 3 ميليلتر من حمض نتريك (~ 130 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) إلى 1 ميليلتر من محلول 20 ميليغرام في الميليلتر؛ ينتج التفاعل أ الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة" المميز للأرثوفوسفات (الجزء 1).

التدوير البصري النوعي. استعمل محلول 10 ميليغرام في الميليلتر واحسب بالإحالة إلى المادة اللا مائية؛ $[\alpha]_D^{20°C} = 95° \text{ to } 102°$.

الترويق ولون المحلول. محلول 0.5 غرام في 10 ميليلتر من ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R) رائق ولا تزيد شدة تلونه عن اللون العياري Bn1 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل" (الجزء 1)

الماء. يحدد كما هو موصوف تحت عنوان "تحديد الماء بطريقة كارل فيشر"، الطريقة أ (الجزء 1)، باستعمال حوالي 0.2 غرام من المادة؛ لا تزيد عن 0.080 غرام في الغرام.

قيمة الباهاء. باهاء محلول 0.05 غرام في الميليلتر في ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R) هي 7.5 – 9.0.

الفوسفاتات غير العضوية. ذوب 0.050 غرام في ماء يكفي لإعطاء 100 ميليلتر. أضف إلى 10 ميليلتر 5 ميليلتر من فانادات/ موليبدات الأمونيوم (محلول اختبار TS)، امزج ودعه يستقر لمدة 5 دقائق؛ أي لون أصفر يظهر لا تزيد شدته عن محلول مرجعي محضر بطريقة مماثلة باستعمال 10ميليلتر من فوسفات عياري (5 ميكروغرام في الميليلتر) (محلول اختبارTS).

البريدنيزولون الحر والمواد الأخرى ذات الصلة

☐ *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب.*

آ. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (15 سنتيمتر × 4.6 ميليمتر) معبأ بطور ثابت أ (5 ميكرومتر). وكطور متحرك، استعمل مزيجاً محضر كما يلي: اوزن 1.36 غرام من فوسفات ثنائي هيدروجين البوتاسيوم (كاشف R) و0.60 غرام من هكسايل أمين (كاشفR)، انقله إلى حوجلة مخروطية سعتها 250 ميليلتر، امزج ثم دعه يستقر لمدة 10 دقائق، ثم ذوب في 185 ميليلتر ماء. أضف 65 ميليلتر أسيتونتريل (كاشف R)، امزج ثم رشح.

قم بتحضير المحاليل الآتية في طور متحرك: المحلول (أ) 2.5 ميليغرام من فوسفات صوديوم البريدنيزولون في الميليلتر؛ وللمحلول (ب) 2.5 ميليغرام من فوسفات صوديوم البريدنيزولون (مادة مرجعية RS) و2.5 ميليغرام من بريدنيزولون (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، خفف 1.0 ميليلتر من هذا المحلول إلي 25 ميليلتر من الطور المتحرك؛ وللمحلول (ج) خفف 1.0 ميليلتر من المحلول أ إلى 50 ميليلتر بالطور المتحرك.

شغل بمعدل تدفق 1.0 ميليلتر في الدقيقة. وكمكشاف استعمل مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة 254 نانومتر.

احقن 20 ميكرولتر من المحلول ب. اضبط حساسية الجهاز بحيث تكون ارتفاعات القمم الرئيسية في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ب 70-90% من كامل مقياس المسجل. مدد تثبيت فوسفات صوديوم البريدنيزولون حوالي 6.5 دقيقة، وللبريدنيزولون 8.5 دقيقة. ولا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان الميز بين القمم الخاصة بفوسفات صوديوم البريدنيزولون والبريدنيزولون لا تقل عن 4.5.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، ج. استمر في الاستشراب لمدة 3 أضعاف مدة تثبيت القمة الرئيسية.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ج، ثم احسب محتويات البريدنيزولون الحر وغيره من المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ، لا تزيد مساحة أي قمة، بخلاف القمة الرئيسية، عن مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (2.0%) ولا يكون لأكثر من قمة واحدة مساحة تزيد على نصف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (1.0%). ولا يزيد مجموع مساحات جميع القمم، بخلاف القمة الرئيسية، عن 1.5 ضعف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (3.0%). استبعد أي قمة نتيجة للمذيب وأي قمة لها مساحة تقل عن 0.025 ضعف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R1) كمادة مغلفة وميثانول (كاشفR) كطور متحرك. ضع منفصلا على الصفيحة 2 ميكرولتر من كل من المحلولين في ميثانول (كاشفR) يحتوى المحلول (أ) على 10 ميليغرام من فوسفات صوديوم البريدنيزولون في الميليلتر و(ب) 0.20 ميليغرام من بريدنيزولون (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب،

دعها تجف في الهواء لمدة 5 دقائق، رذها بمحلول من 3 غرام من كلوريد الزنك (كاشف R) في 10 ميليلتر من ميثانول (كاشف R)، سخن عند حوالي 125° مئوية لمدة ساعة واحدة، ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (365 نانومتر).

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (2.0%).

المقايسة. ذوب حوالي 0.1 غرام، موزونة بدقة، في ماء يكفي لإعطاء 100 ميليلتر. خفف 5 ميليلتر إلى 250 ميليلتر بالماء وقم بقياس امتصاص هذا المحلول في طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 247 نانومتر.

قم بحساب النسبة المئوية لمحتوى $C_{21}H_{27}Na_2O_8P$ باستعمال قيمة ماصيته (312 = $A_{1cm}^{1\%}$) 31.2.

متطلبات إضافية لفوسفات صوديوم البريدنيزولون العقيم لغير الحقن

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر صفحة 34).

Protamini sulfas

سلفات البروتامين Protamine sulfate

التركيب. سلفات البروتامين مزيج من سلفات بروتينات نقية مستخرجة من نطف أو سرء السمك الذي يتبع عادة عائلة *كلوبيدى وسالمونيدى*؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 8-65-9009.

الوصف. مسحوق أبيض أو يكاد يكون أبيضاً؛ مسترطب

الذوبانية. ذواب في الماء؛ غير ذواب تقريباً في الإيثانول (~750غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) والإيثر (كاشفR).

الفئة. دواء يؤثر في تجلط الدم.

التخزين. يجب حفظ سلفات البروتامين في حاوية محكمة الغلق ومضادة للعبث.

التوسيم. الإشارة إلى أن سلفات البروتامين لاستعمال الحقن يدل على أن المادة تلتزم بالمتطلبات الإضافية ويمكن استعمالها في الإعطاء بالحقن. تاريخ انتهاء الصلاحية.

معلومات إضافية. يتحد سلفات البروتامين مع الهيبارين في محلول، مثبطاً فعاليته المضادة للتجلط. يتم تحضيره في الظروف المصممة لتقليل خطر التلوث الميكروبي.

المتطلبات

كمية **1 ميليغرام** من سلفات البروتامين ترسب ما لا يقل عن **100 وحدة دولية** من فاعلية صوديوم الهيبارين، محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

آ. استعمل محلولاً من 10 ميليغرام في الميليلتر في حمض هيدروكلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS). قم بقياس التدوير البصري واحسب بالإحالة إلى المادة المجففة؛ $[\alpha]_D^{20°C} = -65° \text{ to } -85°$.

ب. ذوب 0.1 غرام في 5 ميليلتر من الماء، أضف 4.5 ميليلتر من الماء، و1.0 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، و2.0 ميليلتر من 1− نافثول (محلول اختبار TS 1). برّد المزيج إلى درجة حرارة 5° مئوية وأضف 0.5 ميليلتر من هيبوبروميت الصوديوم (محلول اختبار TS)؛ ينتج لون أحمر قاني.

ج. ذوب 0.04 غرام في 2 ميليلتر من الماء وسخن في حمام مائي عند درجة حرارة 60° مئوية. أضف 0.1 ميليلتر من سلفات الزئبق (محلول اختبار TS) وامزج؛ لا يتكون أي راسب. برّد المزيج في حمام ثلج؛ يتكون راسب.

د. محلول من 20 ميليغرام في الميليلتر يعطي التفاعل أ الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة "المميز للسلفات (الجزء 1).

المعادن الثقيلة. استعمل 1.0 غرام لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الحد للمعادن الثقيلة"، الإجراء 4 (الجزء1)؛ حدد محتوى المعادن الثقيلة طبقاً للطريقةأ (الجزء1)؛ لا يزيد عن 20 ميكروغرام في الغرام.

السلفاتات. انقل 0.15 غرام إلى دورق وذوب في 15 ميليلتر ماء. أضف 5 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (~ 70 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، سخن لدرجة الغليان ثم أضف ببطء للمحلول المغلي 10 ميليلتر من كلوريد الباريوم (100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). ضع غطاء على الدورق وسخن في حمام مائي لمدة ساعة واحدة. رشح ثم اغسل الراسب عدة مرات بكميات قليلة من ماء ساخن. جفف ثم أشعل المتبقي في درجة حرارة 600° مئوية إلى كتلة ثابتة. كل غرام من المتبقي يكافي 0.412 غرام من السلفات (SO_4)، محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة؛ 0.16 – 0.24 غرام في الغرام.

الترويق ولون المحلول. محلول 0.50 غرام في 10 ميليلتر ماء لا يزيد في إعتامه عن معيار الإعتام (محلول اختبار TS2) ولا تزيد شدة تلونه عن محلول اللون العياري Yw2 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل" (الجزء 1).

الفاقد بالتجفيف. جفف عند درجة حرارة 105° مئوية لمدة 3 ساعات؛ يفقد مالا يزيد على 0.050 غرام في الغرام.

تماص الضوء. دوب 0.050 غرام في 5 ميليلتر ماء ثم قم بقياس تماص طبقة من 1 سنتيمتر عند طول الموجة بين 260 نانومتر و280 نانومتر؛ لا يزيد على 0.1.

النتروجين. قم بالإجراء كما هو موصوف تحت عنوان "تحديد النتروجين" الطريقة ب (الجزء 1)، باستعمال 10 ميليغرام من سلفات البروتامين؛ لا يقل محتوى النتروجين عن 0.23 غرام في الغرام ولا يزيد على 0.27 غرام في الغرام، محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة.

المقايسة. قم بتحضير المحاليل الآتية: للمحلول (أ) ذوب 15.0 ميليغرام من سلفات البروتامين في ماء يكفي لإعطاء 100 ميليلتر؛ للمحلول (ب) خفف 2.0 ميليلتر من المحلول أ إلى 3.0 ميليلتر بالماء؛ للمحلول (ج) خفف 1.0 ميليلتر من المحلول أ إلى 3.0 ميليلتر بالماء.

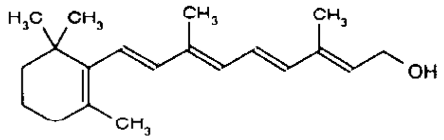
استعمل كمحلول معايرة محلول هيبارين (مادة مرجعية RS) في ماء يحتوى على حوالي 170 وحدة دولية في الميليلتر. قم بمعايرة كل من المحاليل أ، ب، ج من نسختين وقم بإجراء 3 مقايسات منفصلة. قم بقياس بدقة 1.5 ميللتر من أحد المحاليل وأدخله في خلية مقياس طيف ضوئي مناسب مثبت عند طول موجة 420 نانومتر. أضف أحجاماً صغيرة من محلول المعايرة حتى يلاحظ تغير حاد في الامتراق وسجل حجم محلول المعايرة المضاف.

لكل معايرة واحدة، قم بحساب عدد الوحدات الدولية من الهيبارين في حجم محلول المعايرة المضاف، لكل ميليغرام من سلفات البروتامين. خذ متوسط 18 قيمة واختبر خطية الاستجابة باستعمال الطرق الإحصائية العادية. لا تعتبر المقايسة صحيحة إلا إذا كانت الانحرافات العيارية النسبية المحسوبة للنتائج التي يتم الحصول عليها مع كل محلول تقل عن 5% من متوسط النتائج.

متطلبات إضافية لسلفات البروتامين للاستعمال بالحقن

الالتزام بالأفرودة عن "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4).

الذوفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذوفان الداخلي الجرثومي (صفحة 60)؛ يحتوى على ما لا يزيد على 7.0 وحدة دولية من ذوفان داخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.



التركيب. يتكون الشكل الزيتي من مركز الريتينول من إستر أو مزيج من استرات (أسيتات أو بروبيونات أو بالميتات) الريتينول ($C_{20}H_{30}O$)، محضر عادة بالتخليق. ويمكن تخفيفه في زيت نباتي مناسب.

الاسم الكيميائي. 3,7 Dimethyl-9-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-2,4,6,8-nonatetraen-1-ol؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 8 -26-68.

اسم آخر. مركز فيتامين أ (شكل زيتي)

الوصف. سائل زيتي أصفر أو بني مصفر

الذوبانية. غير ذواب تقريباً في الماء؛ ذواب أو ذواب جزئياً في الإيثانول منزوع الماء (كاشفR)؛ قابل للمزج مع المذيبات العضوية.

الفئة. فيتامين.

التخزين. يجب حفظ الشكل الزيتي من مركز الريتينول في حاوية محكمة الغلق وجيدة الملء، محمياً من الضوء، ويخزن في درجة حرارة بين 8 و15° مئوية.

التوسيم. يجب أن يبين على الحاوية اسم الاستر أو الاسترات، وما إذا كانت قد أضيفت عوامل إضافية وكمياتها، إلى جانب طريقة تذويب السائل إذا حدثت بلورة جزئية.

معلومات إضافية. حتى في غياب الضوء يتحلل الشكل الزيتي لمركز الريتينول عند تعرضه لجو رطب، ويكون التحلل أسرع في درجات الحرارة الأعلى.

قد يحدث تبلور جزئي في المحاليل المركزة وعند التبريد. وقد يحتوى على عوامل ملائمة مضادة للميكروبات وعوامل تثبيت مثل مضادات الأكسدة.

المتطلبات. المحتوى المعلن للريتينول لا يقل عن **500000 وحدة دولية في الغرام**. ويحتوى مركز الريتينول على ما لا يقل عن **95.0**% ولا يزيد على **110.0**% من كمية $C_{20}H_{30}O$ المبينة على اللصاقة.

ملاحظة. بمجرد فتح الحاوية يجب أن تستعمل المحتويات بأسرع ما يمكن؛ أي كمية من المحتويات لم تستعمل فورًا يجب حمايتها بجو من غاز خامل.

اختبارات الهوية

أ. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1) باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R1) كمادة مغلفة ومزيج من 8 أحجام من سيكلوهيكسان (كاشف R) وحجمان من إثير (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 2 ميكرو لتر من كل من 4 محاليل في سيكلوهيكسان (كاشف R) يحتوي علي (أ) 2 ميليغرام من ريتينول في الميليلتر، (ب) 2 ميليغرام من أسيتات ريتينول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، (ج) 2 ميليغرام من بروبيونات ريتينول (مادة مرجعيةRS) في الميليلتر (د) 2 ميليغرام من بالميتات ريتينول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء، ثم رذها بثلاثي كلوريد الأنتيمون

(محلول اختبار TS). افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ مع واحدة أو أكثر من البقع التي يتم الحصول عليها مع المحاليل ب، ج، د.

ب. ذوب قطرة صغيرة في حوالي 1 ميليلتر من ثنائي كلوروميثان (كاشف R) ثم أضف 5 ميليلتر من ثلاثي كلوريد الأنتيمون (محلول اختبار TS)؛ يظهر لون أزرق فوراً يتحول تدريجياً إلى أحمر بنفسجي.

قيمة الحمض. لا تزيد عن 2.0.

بيروكسيدات. للمحلول (أ) ذوب 0.30 غرام في 25 ميليلتر من مزيج من 4 أحجام من ميثانول (كاشف R) و6 أحجام من تولوين (كاشف R). للمحلول (ب) قم بتحضير محلول يحتوي على 0.27 غرام من كلوريد حديديك (كاشف R) في الميليلتر، ثم أضف 1.0 ميليلتر إلى 99 ميليلتر من مزيج من 4 أحجام من ميثانول (كاشف R) و6 أحجام من تولوين (كاشف R). خفف 2.0 ميليلتر إلى 100 ميليلتر بنفس المزيج المذيب.

ضع في أنبوبي اختبار منفصلتين بالترتيب الآتي، مع المزج بعد كل إضافة، 3 ميليلتر من محلول يحتوي على 18 ميليغرام من ثيوسيانات الأمونيوم (كاشف R) في الميليلتر، و10 ميليلتر من ميثانول (كاشف R)، و0.3 ميليلتر من سلفات حديدوز/ حمض هيدروكلوريك (محلول اختبار TS)، و15 ميليلتر من تولوين (كاشف R). ثم أضف 1.0 ميليلتر من المحلول أ في أنبوبة و1.0 من المحلول ب في الأنبوبة الأخرى، رجّ ودعه يستقر لمدة 5 دقائق. لا تزيد شدة اللون الذي ينتج عن المحلول أ عن اللون الذي ينتج عن المحلول ب.

المقايسة

ملاحظة: قم بإجراء المقايسة بأسرع ما يمكن، مع تجنب التعرض للضوء الساطع (الأكتيني) والعوامل المؤكسدة، مع الاحتفاظ بجو من النتروجين فوق المحلول كلما أمكن ذلك.

ويجب إجراء قياسات المقياس الطيفي الضوئي عند 20-25° مئوية. وقبل كل مجموعة من القياسات، راجع مقياس طول موجة مقياس الطيف الضوئي وكذلك مقياس التماص (الجزء 1). يجب ألا تختلف الخلايا المملوءة 2 ـ بروبانول (كاشف R) عن بعضها البعض في التماص بأكثر من 0.002 عند كل من طول الموجات الآتية: 300 نانومتر، 325 نانومتر، 350 نانومتر و370 نانومتر.

قم بإجراء كل تحديد من نسختين، باستعمال كميات موزونة على حدة من مركز الريتينول. قم بتحضير سلسلة تخفيف تحتوي على 25-100 ميليغرام من مركز الريتينول في 5 ميليلتر من ن - بنتان (كاشف R) ثم خفف بإضافة 2- بروبانول (كاشف R) لتركيز مفترض من 10-15 وحدة دولية في الميليلتر. تحقق من أن أقصى امتصاص للمحلول المطلوب فحصه، مقاس أمام خلية مذيب تحتوي على 2- بروبانول (كاشف R)، يقع بين 325 نانومتر و327 نانومتر. قم بقياس التماص عند 300 نانومتر، و326 نانومتر، و350 نانومتر، و370 نانومتر. كرر القراءات عند كل طول موجة وخذ القيم المتوسطة. قم بحساب النسبة $A\lambda/A_{326}$ لكل طول موجة. إذا كانت النسب لا تجاوز 0.592 عند 300 نانومتر، و0.537 عند 350 نانومتر، و0.142 عند 370 نانومتر، قم بحساب محتوى الريتينول بالوحدات الدولية في الجرام من التعبير $A_{326} \times V \times 1900/100m$، حيث A_{326} هي التماص عند 326 نانومتر، وV جملة الحجم المستعمل للتخفيف لإعطاء 10-15 وحدة دولية في الميليلتر، وm هي كتلة مركز الرينينول في الغرام، و1900 هي معامل تحويل التماصات الخاصة بإستر الريتينول إلى وحدة دولية في الغرام.

ديسولفيد السيلينيوم *Selenium disulfide*

SeS_2

الكتلة الجزيئية النسبية 143.1

الاسم الكيميائي. سلفيد السيلينيوم؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 7488-56-4.

الوصف. مسحوق برتقالي زاهي إلى بني أحمر.

الذوبانية. ديسولفيد السيلينيوم غير ذواب تقريباً في الماء والمذيبات العضوية.

الفئة. دواء مضاد للفطر.

التخزين. يجب حفظ ديسولفيد السيلينيوم في حاوية مغلقة بإحكام.

المتطلبات. يحتوي ديسولفيد السيلينيوم على ما لا يقل عن **52.0**% ولا يزيد عن **55.5**% من السيلينيوم.

اختبارات الهوية

أ. اغل برفق 0.05 غرام مع 5 ميليلتر حمض نتريك (~ 1000 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) لمدة 30 دقيقة، خفف إلى 50 ميليلتر بالماء ثم رشح. أضف إلى 5 ميليلتر من الرشاحة 10 ميليلتر من الماء و5 غرام من اليوريا (كاشف R)، اغل ثم برّد ثم أضف 2.0 ميليلتر من يوديد البوتاسيوم (80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ يظهر لون أصفر برتقالي يعتم بسرعة عند تركه. (احتفظ بهذا المحلول للاختبار ب).

ب. دع المحلول الملون الذي تم الحصول عليه في الاختبار أ يستقر لمدة 10 دقائق ثم رشح من خلال كيسيلغور (كاشف R1). الرشاحة تعطي التفاعلات الموصوفة تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة" التي تميز السلفاتات (الجزء 1).

الرماد السلفاتي. لا يزيد عن 2.0 ميليغرام في الغرام.

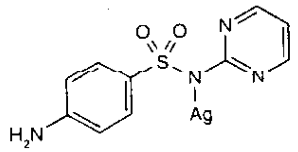
مركبات السيلينيوم الذوابة. للمحلول أ، استعمل 10 غرام من ديسولفيد السيلينيوم، أضف 100 ميليلتر من الماء، إمزج جيداً، ودعه يستقر لمدة ساعة واحدة مع تكرار الرج، ثم رشح. وللمحلول ب، استعمل محلولاً من حمض سيلينيوس (كاشف R) يحتوي على 5 ميكروغرام من السيلينيوم في الميليلتر. أضف إلى 10 ميليلتر من كل من المحلولين أ وب، 2 ميليلتر من محلول يحتوي على حوالي 1 ميليلتر من حمض فورميك (~ 1080 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) في 10 ميليلتر من الماء، ثم خفف كلاً المحلولين إلى 50 ميليلتر بالماء. وإذا لزم، اضبط الباهاء عند 2.5± 0.5 بحمض فورميك مخفف كما هو محضر أعلاه. ثم أضف 2.0ميليلتر من محلول 3، 3' ثنائي أمينوبنزيدين رباعي هيدروكلوريد (5 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، دعه يستقر لمدة 45 دقيقة مع ضبط الباهاء عند 6.5 ± 0.5 بالأمونيا (~ 100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). رج كلا المحلولين لمدة دقيقة واحدة مع 10 ميليلتر من تولوين (كاشف R)، ودعها تنفصل. قم بقياس تماصات طبقة من 1 سنتيمتر من طبقات التولوين عند 420 نانومتر أمام خلية مذيب تحتوي على نفس الكواشف المعالجة كما هو مبين أعلاه. لا يزيد تماص المحلول أ عن تماص المحلول ب (5 ميكروغرام من السيلينيوم في الغرام).

المقايسة. أضف إلى حوالي 0.1 غرام، موزونة بدقة، 25 ميليلتر من حمض نتريك مدخّن (كاشف R)، سخن في حمام مائي لمدة ساعة واحدة، ثم برد وخفف إلى 100 ميليلتر بالماء. أضف إلى 25 ميليلتر من هذا المحلول 50 ميليلتر ماء و5 غرام يوريا (كاشف R)، ثم سخن لدرجة الغليان. بردّ ثم أضف 7 ميليلتر من يوديد البوتاسيوم (80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، و3 ميليلتر من نشا (محلول اختبار TS)، ثم عاير فوراً مع ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS). كرر الإجراء بدون ديسولفين السيلينيوم الجاري فحصه وأدخل أي تصويبات ضرورية.

كل ميليلتر من ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 1.974 غرام من السيلينيوم.

Sulfadiazinum argentum

Sulfadiazine silver *سولفاديازين الفضة*



$C_{10}H_9AgN_4O_2S$

الكتلة الجزيئية النسبية 357.1

الاسم الكيميائي. *N*[1]- 2- Pyrimidinylsulfanilamide monosilver (1+) salt; 4- amino -*N*- 2- pyrimidinylbenzenesulfonamide monosilver (1+) salt؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 2-08-22199.

الوصف. مسحوق بللوري أبيض أو يكاد يكون أبيضا.

الذوبانية. سولفاديازين الفضة غير ذواب تقريباً في الماء والإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ قليل الذوبان في الأسيتون (كاشف R) والإثير (كاشف R)؛ ذواب في الأمونيا (~ 260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

الفئة. دواء مضاد للعدوى.

التخزين. يجب حفظ سولفاديازين الفضة في حاوية محكمة الغلق، محمياً من الضوء.

المتطلبات. يحتوي سولفاديازين الفضة على ما لا يقل عن **98.0%** ولا يزيد على **102.0%** من $C_{10}H_9AgN_4O_2S$، محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ، د أو الاختبارات ب، ج، د*

قم بتحضير المتبقي التالي لاستعماله في الاختبارات أ، ب، ج: ذوب 0.5 غرام في 5 ميليلتر من حمض نتريك (~1000 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، أضف 20 ميليلتر من الماء و20 ميليلتر من كلوريد الصوديوم (400 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، امزج ثم رشح. عادل الرشاحة بهيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) باستعمال فينولفثالين/ إيثانول (محلول اختبار TS) كمؤشر، ثم أضف 2.0 ميليلتر من حمض أسيتيك (~ 60 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج راسب أبيض. رشح، ثم اغسل الراسب على المرشح بالماء، ثم جفف عند درجة حرارة 105° مئوية لمدة ساعة.

أ. قم بإجراء الفحص على المتبقي كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من السولفاديازين (مادة مرجعية RS) أو مع *الطيف المرجعي* للسولفاديازين.

ب. حوالي 10 ميليغرام من المتبقي يعطي التفاعل الموصوف لاستعراف الأمينات العطرية الأولية تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة" (الجزء 1)، معطياً راسب برتقالي أحمر.

ج. ذوب حوالي 0.1 غرام من المتبقي في 3 ميليلتر من الماء، أضف 3 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) رجّ، ثم رشح. أضف إلى جزء من الرشاحة أضف قطرة واحدة من سلفات النحاس (II) (160

غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج راسب أخضر مصفر الذي يتحول عند تركه إلى أحمر بني.

د. إلى حوالي 0.1 غرام أضف 20 ميليلتر من الماء، و2ميليلتر من حمض نتريك (~130غرام في اللتر) (محلول اختبارTS)، ثم امزج؛ ينتج راسب أبيض متخثر ذواب في الأمونيا (~ 100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

الفاقد بالتجفيف. جفف إلى كتلة ثابتة عند درجة حرارة 80° مئوية؛ يفقد ما لا يزيد على 5.0 ميليغرام في الغرام.

قيمة الباهاء. سخّن 1.0 غرام مع 50 ميليلتر من ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R) إلى درجة حرارة 70° مئوية لمدة 5 دقائق، برّد بسرعة ثم رشح. باهاء الرشاحة 5.5-7.0.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء I)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R4) كمادة مغلفة ومزيج من 7 أحجام من ثنائي كلوروميثان (كاشف R)، و4 أحجام من ميثانول (كاشف R)، وحجم واحد من أمونيا (~260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) كطور متحرك. (*ملاحظة:* امزج ثنائي الكلوروميثان والميثانول قبل إضافة الأمونيا). ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من المحلولين الآتيين. للمحلول (أ) ذوب 50 ميليغرام من سولفاديازين الفضة في 3.0 ميليلتر من الأمونيا (~260 غرام في االتر) (محلول اختبارTS) ثم خفف بميثانول (كاشف R) يكفي لإعطاء 10 ميليلتر. وللمحلول (ب) خفف 1.0 ميليلتر من المحلول أ بمزيج يحتوي على 4 أحجام من ميثانول (كاشف R) وحجم واحد من أمونيا (~260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) لإعطاء 100 ميليلتر. دع البقع تجف قبل الإظهار. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء، ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

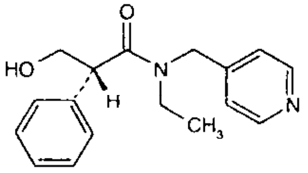
أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، ليست أكبر ولا أكثر شدة من تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (1.0%).

المقايسة. انقل إلى حوجلة لها سدادة حوالي 0.5 غرام، موزونة بدقة، وذوب في 8 ميليلتر من حمض نتريك (~ 130 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). أضف 50 ميليلتر من الماء ثم عاير مع تيوسيانات الأمونيوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، باستعمال سلفات أمونيوم الحديديك (45 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) كمؤشر. كرر الإجراء بدون سولفاديازين الفضة الجاري فحصه وأدخل أي تصويبات لازمة.

كل ميليلتر من ثيوسيانات الأمونيوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 35.71 من $C_{10}H_9AgN_4O_2S$.

Tropicamidum

Tropicamide تروبيكاميد



ومشابه كيميائي

$C_{17}H_{20}N_2O_2$

الكتلة الجزيئية النسبية 284.4

الاسم الكيميائي. *N*-Ethyl-2-phenyl-*N*-(4-pyridylmethyl) hydracrylamide; *N*-ethyl-α-(hydroxymethyl)-*N*-(4-pyridinylmethyl)-benzeneacetamide؛ رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 1508-75-4.

الوصف. مسحوق بللوري أبيض أو يكاد يكون أبيضاً.

الذوبانية. ذواب قليلاً في الماء؛ ذواب بسهولة في ثنائي كلوروميثان (كاشف R) والإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

الفئة. موسع للحدقة.

التخزين. يجب حفظ التروبيكاميد في حاوية محكمة الغلق، محمياً من الضوء.

التوسيم. الإشارة إلى أن التروبيكاميد لاستعمال عقيم لغير الحقن يدل على أن المادة تلتزم بالمتطلبات الإضافية ويمكن استعمالها للتطبيق العقيم. تاريخ انتهاء الصلاحية.

المتطلبات

يحتوي تروبيكاميد على ما لا يقل عن **99.0%** ولا يزيد عن **101.0%** من $C_{17}H_{20}N_2O_2$، محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده أو الاختبارات ب، ج، د.*

أ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه مع تروبيكاميد (مادة مرجعية RS) أو مع *الطيف المرجعي* لتروبيكاميد.

ب. عندما يلاحظ طيف الامتصاص لمحلول 0.04 ميليغرام في الميليلتر في حمض هيدروكلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) بين 230 نانومتر و350 نانومتر، يظهر الحد الأقصى عند حوالي 254 نانومتر؛ وتماص طبقة من 1 سنتيمتر عند طول هذه الموجة حوالي 0.72.

ج. ذوب 5 ميليغرام في 3 ميليلتر من مزيج من 9 ميليلتر من أسيتيك لا مائي (كاشف R)، و1 ميليلتر من حمض أسيتيك (~ 300 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و0.10 غرام من حمض سيتريك (كاشف R). سخن على حمام مائي لمدة 5-10 دقائق: ينتج لون أصفر محمر.

د. درجة حرارة الانصهار، حوالي 97° مئوية.

الرماد السلفاتي. لا يزيد على 1.0 ميليغرام في الغرام.

الفاقد بالتجفيف. جفف عند درجة حرارة 80° مئوية تحت ضغط منخفض (لا يجاوز kPa0.6 أو حوالي 5 ميليمتر زئبق) لمدة 4 ساعات، يفقد ما لا يزيد على 5.0 ميليغرام في الغرام.

حمض تروبيك. أضف إلى 10.0 ميليغرام 5 ميليغرام من رباعي بورات الصوديوم (كاشف R) و0.35 ميليلتر من محلول محضر حديثاً يحتوي على 1.0 غرام من ثنائي ميثيل أمينوبنزالديهايد (كاشف R) في 10 ميليلتر من مزيج من 9 أحجام من حمض سلفوريك (~ 1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وحجم واحد من الماء. سخن على حمام مائي لمدة 3 دقائق. برد في ماء مثلج وأضف 5 ميليلتر من أسيتيك لا مائي (كاشف R)؛ لا يتكون لون أحمر بنفسجي (0.05%).

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R4) كماد مغلفة ومزيج من 95 حجماً من ثنائي كلوروميثان (كاشف R)، و5 أحجام من ميثانول (كاشف R)، و0.5 حجم من أمونيا (~ 260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من 3 محاليل في ثنائي كلوروميثان (كاشف R) يحتوي على (أ) 20 ميليغرام من تروبيكاميد في الميليلتر، (ب) 0.10 ميليغرام تروبيكاميد في الميليلتر، و(ج) 40 ميكروغرام من تروبيكاميد في الميليلتر. وبعد إخراج

الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء، ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.5%). ولا تزيد شدة أكثر من بقعة واحدة من هذه البقع عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.2%).

المقايسة. ذوب حوالي 0.2 غرام، موزونة بدقة، في 50 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف RI) ثم عاير مع حمض بركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، باستعمال 1 نافثول بنزين/ حمض أسيتيك (محلول اختبار TS) كمؤشر حتى يتغير اللون من برتقالي إلى أخضر كما هو موصوف تحت عنوان "معايرة لا مائية"، الطريقة أ (الجزء 1).

كل ميليلتر من حمض بركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 28.44 ميليغرام من $C_{17}H_{20}N_2O_2$.

متطلبات إضافية للتروبيكاميد العقيم لغير الاستعمال للحقن

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (صفحة 67).

أفرودات للأقراص

أقراص ألوبيرينول Allopurinol tablets

الفئة. دواء يستعمل لعلاج النقرس.

معلومات إضافية. القوة في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة الصحة العالمية: 100 ميليغرام.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة "الأقراص" (انظر الجزء 4).

أقراص ألوبيرينول تحتوي على ما لا يقل عن **90.0%** ولا يزيد على **110.0%** من كمية $C_5H_4N_4O$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده أو الاختبارين ب، ج.*

أ. اسحن كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.1 غرام من ألوبيرينول مع 10 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS). رشّح ثم حمّض الرشاحة باستعمال حمض أسيتيك (~ 60 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، ودعها تستقر لمدة 10-15 دقيقة. افصل الراسب واغسله بثلاثة ميليلتر من إيثانول مجفف (كاشف R) و4 ميليلتر من إثير (كاشف R). دعه يجف في الهواء لمدة 15 دقيقة ثم جفف عند درجة حرارة 105° مئوية لمدة 3 ساعات. احتفظ بنصف المتبقي للاختبار ج. قم بإجراء الفحص على المتبقي كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من ألوبيرينول (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي للألوبيرينول.

ب. طيف امتصاص المحلول الذي يتم الحصول عليه في "المقايسة"، عندما يلاحظ بين 230 نانومتر و350 نانومتر، يظهر الحد الأقصى عند حوالي 250 نانومتر.

ج. أضف إلى المتبقي الذي تم الحصول عليه في الاختبار أ، 5 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، و1.0 ميليلتر من يوديد البوتاسيوم الزئبقي القلوي (محلول اختبار TS)، سخن لدرجة الغليان، ثم دعه يستقر؛ ينتج راسب أصفر.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R4) كمادة مغلفة ومزيج من 6 أحجام من 2- بوتانول (كاشف R) وحجمين من أمونيا (~260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، وحجمين من إيثيلين غليكول أحادي ميثيل إثير (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من المحلولين الآتيين. للمحلول (أ) رج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.25 غرام ألوبيرينول مع مزيج من 1.0 ميليلتر من ثنائي إيثيل أمين (كاشف R) و9 ميليلتر من الماء، رشح واستعمل الرشاحة. للمحلول (ب) استعمل 0.05 ميليغرام من أمينو بيرازول -4- كاربوكساميد هيميسولفات (مادة مرجعية RS) في ميليلتر من الأمونيا (~260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في تيار هواء ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

المقايسة. قم بوزن وسحق 20 قرصاً. أضف إلى كمية من المسحوق تكافئ حوالي 0.1 غرام من ألوبيرينول 20 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) ورجها لمدة 20 دقيقة. ثم أضف 80 ميليلتر من

حمض هيدروكلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) ثم رجها لمدة 10 دقائق. خفف إلى 250 ميليلتر بحمض هيدروكلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجميVS)، رشح، ثم خفف 10 ميليلتر من الرشاحة إلى 250 ميليلتر بنفس الحمض. قم بقياس التماص لطبقة من 1 سيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 250 نانومتر أمام خلية مذيب تحتوي على حمض هيدروكلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS).

قم بحساب النسبة المئوية لمحتوى $C_5H_4N_4O$ باستعمال قيمة الماصية ($A_{1cm}^{1\%} = 563$) 56.3

Carbamazepini compressi

أقراص كاربامازيبين Carbamazepine tablets

الفئة. دواء مضاد للصرع.

التخزين. يجب حفظ أقراص كاربامازيبين في حاوية محكمة الغلق.

معلومات إضافية. القوة في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة الصحة العالمية: 100 ميليغرام، 200 ميليغرام.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة "الأقراص" (الجزء 4).

تحتوي أقراص كاربامازيبين على ما لا يقل عن **90.0%** ولا يزيد على **110.0%** من كمية $C_{15}H_{12}N_2O$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

يمكن تطبيق الاختبارين أ، د أو الاختبارات ب، ج، د

انقل كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.5 غرام كاربامازيبين إلى دورق سعته 50 ميليلتر، أضف 10 ميليلتر من أسيتون دافئ (كاشف R) ثم رج. رشح المحلول وهو دافئ، بخر الرشاحة حتى الجفاف على حمام مائي، ثم جفف عند درجة حرارة 80° مئوية. ذوب في أسيتون (كاشف R) ودعه لإعادة التبلور ثم استعمل البللورات للاختبارات الآتية.

أ. قم بإجراء الفحص بالبللورات كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من كاربامازيبين (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لكاربامازيبين.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ من ناحية الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

ج. أضف إلى 0.1 غرام من البللورات حوالي 2 ميليلتر من حمض نتريك (~ 1000 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وسخن في حمام مائي لمدة دقيقة واحدة؛ ينتج لون برتقالي.

د. درجة حرارة انصهار البللورات، حوالي 189° مئوية.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامه السيليكا (كاشف R1) كمادة مغلفة ومزيج من 95 حجماً من تولوين (كاشف R) و5 أحجام من ميثانول (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من المحاليل الثلاثة الآتية. للمحلول (أ) رج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.20 غرام كاربامازيبين مع 3 كميات من 10 ميليلتر من كلوروفورم (كاشف R) ثم رشح. بخر الرشاحات المجمعة إلى الجفاف ثم ذوب المتبقي في 10 ميليلتر كلوروفورم (كاشف R). وللمحلول (ب)

استعمل 20 ميليغرام من كاربامازيبين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر من كلوروفورم (كاشف R). وللمحلول (ج) استعمل 0.06 ميليغرام إيمينو ثنائي بتريل (كاشف R) في الميليلتر من ميثانول (كاشف R). وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء لمدة 15 دقيقة، ثم رد عليها ثنائي كرومات البوتاسيوم (محلول اختبار TS3)، وافحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج.

المقايسة. قم بوزن وسحق 20 قرصاً. أضف إلى كمية من المسحوق تكافئ حوالي 0.06 غرام من كاربامازيبين، 25 ميليلتر من الإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم إغل لمدة بضع دقائق. قلب المزيج الساخن في حوجلة مغلقة لمدة 10 دقائق ثم رشح من خلال مرشح زجاجي ملبد. إغسل الحوجلة بالإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، رشح، ثم خفف الرشاحة المبردة بإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) يكفي لإعطاء 100 ميليلتر. خفف 5 ميليلتر بنفس المذيب لإعطاء 250 ميليلتر. قم بقياس تماص طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 285 نانومتر أمام خلية مذيب تحتوي على إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS).

قم بحساب النسبة المئوية لمحتوى $C_{15}H_{12}N_2O$ باستعمال قيمة الماصية (490 = $A_{1cm}^{1\%}$)49.0

اختبار الذوبان. (انظر التمهيد، صفحة xv).

Codeini phosphatis compressi

أقراص فوسفات الكودايين Codeine phosphate tablets

الفئة. مسكن أفيوني المفعول، مضاد للإسهال، مضاد للسعال.

معلومات إضافية. القوة في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة الصحة العالمية: 30 ميليغرام. يتم تحضير أقراص فوسفات الكودايين إما من نصف المائي أو المائي ونصف.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة "الأقراص" (انظر الجزء 4).

تحتوي أقراص فوسفات الكودايين على ما لا يقل عن **90.0**% ولا يزيد عن **110.0**% من كمية $C_{18}H_{21}NO_3H_3PO_4$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ، د أو الاختبارات ب، ج، د*

أ. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.1 غرام من فوسفات كودايين، 15 ميليلتر من الماء و5 ميليلتر من حمض سلفوريك (~ 100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، ودعه يستقر لمدة ساعة واحدة. رشح إذا لزم ثم اغسل أي متبقي غير ذائب بميليلترات قليلة من الماء. إجعل الرشاحة قلوية بالأمونيا (~ 100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم استخلص بالعديد من الأجزاء الصغيرة من كلوروفورم (كاشف R). بخر الخلاصات المجمعة إلى الجفاف على حمام مائي ثم جفف المتبقي عند درجة حرارة 80° مئوية لمدة 4 ساعات. قم بإجراء الفحص على المتبقي كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من الطيف المرجعي لفوسفات الكودايين.

رج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.06 غرام من فوسفات الكودايين مع أربعة أجزاء كل منها 10 ميليلتر

من الإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم رشح. بخر الرشاحة المجمعة لحد الجفاف على حمام مائي واستعمل المتبقي للاختبارات التالية.

ب. ذوب 10 ميليغرام من المتبقي في 5 ميليلتر من حمض سلفوريك (~ 1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، أضف قطرة واحدة من كلوريد الحديديك (25 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وإذا لزم سخن بلطف؛ ينتج لون أزرق بنفسجي. أضف قطرات قليلة من حمض نتريك (~ 130 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ يتحول اللون إلى أحمر داكن.

ج. ذوب 20 ميليغرام من المتبقي في 1.0 ميليلتر ماء ثم أضف قطرة واحدة من كلوريد الحديديك (25 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ يتكون راسب ولكن لا يلاحظ تلون أزرق في المحلول (تفرقة عن المورفين).

د. ذوب 10 ميليغرام من المتبقي في 2.0 ميليلتر من ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون وأضف قطرات قليلة من نترات الفضة (40 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ يتكون راسب أصفر. قسّم المحلول مع الراسب إلى جزئين. أضف إلى جزء منها قطرات قليلة من حمض نتريك (~130 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ يذوب الراسب ويتحول إلى محلول رائق. أضف للجزء الآخر قطرات قليلة من الأمونيا (~100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ورجّه جيداً؛ يذوب الراسب أيضاً إلى محلول رائق.

المقايسة. قم بوزن وسحق 25 قرصاً. أضف إلى كمية من المسحوق تكافئ حوالي 0.2 غرام من فوسفات الكودايين ماء يكفي لإعطاء مستعلق رقيق، ثم أضف 20 ميليلتر من مزيج من جزء واحد من حمض سلفوريك (~100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وثلاثة أجزاء ماء. رج أحياناً على مدى ساعتين، ثم دعه يستقر لمدة 12 ساعة ثم رشح. أضف 5 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (~80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) واستخلص بكميات متوالية من 15 ميليلتر و10 ميليلتر و10 ميليلتر و5 ميليلتر من كلوروفورم (كاشف R). بخر المستخلصات المجمعة إلى حد الجفاف على حمام مائي، ذوب المتبقي في 20 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R1)، ثم عاير مع حمض بركلوريك (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة اللامائية"، الطريقة أ (الجزء 1).

كل ميليلتر من حمض بركلوريك (0.05 غرام في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 19.87 ميليغرام من $C_{18}H_{21}NO_3H_3PO_4$.

Colchicini compressi

أقراص كولشيسين Colchicine tablets

الفئة. دواء يستعمل في معالجة النقرس.

معلومات إضافية. القوة في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة الصحة العالمية: 500 ميكروغرام.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة "الأقراص" (انظر الجزء 4).

تحتوي أقراص كولشيسين على ما لا يقل عن **90.0%** ولا يزيد على **110.0%** من كمية $C_{22}H_{25}NO_6$ المبينة على اللصافة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده أو الاختبارين ب، ج.*

أ. اسحن كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 20 ميليغرام من كولشيسين مع 20 ميليلتر من الماء. دع المواد الصلبة

ترسب ثم رشح السائل الطافي في قمع فصل. رج مع 30 ميليلتر من كلوروفورم (كاشف R). بخر طبقة الكلوروفورم إلى حد الجفاف باستعمال حرارة خفيفة. قم بإجراء الفحص بالمتبقي كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من كولشيسين (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي للكولشيسين.

ب. طيف امتصاص المحلول الذي تم الحصول عليه في "المقايسة"، عندما يلاحظ بين 230 نانومتر و380 نانومتر، يُظهر أقصى حدين عند حوالي 243 نانومتر و350 نانومتر. ونسبة الامتصاص عند 243 نانومتر إلى الامتصاص عند 350 تبلغ ما بين 1.80 و2.00.

ج. علق كمية من الأقراص المسحوقة في 1.5 ميليلتر من الإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم رشح. ضع قطرات قليلة من الرشاحة على طبق من الخزف وبخره إلى حد الجفاف على حمام مائي. امزج المتبقي مع 3 قطرات من حمض سلفوريك (~ 1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج لون أصفر ليموني. أضف قطرة واحدة من حمض نتريك (~ 130 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ يتغير اللون إلى أزرق مخضر، ثم يتحول بسرعة إلى أحمر وأخيراً يصبح أصفر. وبعد ذلك أضف حوالي 0.5 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (~ 200 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ يتحول اللون إلى أحمر.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال أكسيد الومنيوم (كاشف R) مناسب كمادة مغلفة، يحتوي على مادة تتوهج عند حوالي 254 نانومتر، مع مزيج من 125 حجماً من كلوروفورم (كاشف R)، ومائة حجم من أسيتون (كاشف R)، وحجمين من أمونيا (~ 260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 2 ميكرولتر من كل من المحلولين الآتيين. للمحلول (أ) رج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 5 ميليغرام من كولشيسين مع 5 ميليلتر من كلوروفورم (كاشف R)، رشح ثم بخر الرشاحة إلى حد الجفاف في تيار هواء. ذوب المتبقي جميعه بقدر الإمكان في حوالي 0.1 ميليلتر إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). دعه يستقر ثم استعمل السائل الطافي. للمحلول (ب) خفف حجماً واحداً من المحلول أ إلى 20 حجماً مع إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

المقايسة

ملاحظة: يجب إجراء العمليات الموصوفة أدناه في ضوء خافت.

قم بوزن وسحق 20 قرصاً. أضف إلى كمية من المسحوق تكافئ حوالي 0.5 غرام من كولشيسين، 10 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R) ثم رج لمدة 30 دقيقة. انبذ ثم افصل، واغسل المتبقي بإيثانول لا مائي (كاشف R). اجمع الخلاصة والغسول ثم خفف إلى 50 ميليلتر بنفس المذيب. قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 350 نانومتر أمام خلية مذيب تحتوي على إيثانول لا مائي (كاشف R).

احسب النسبة المئوية لمحتوى $C_{22}H_{24}NO_6$ باستعمال قيمة الماصية $42.5(A_{1cm}^{1\%} = 425)$

تجانس المحتوى

ملاحظة: يجب إجراء العمليات الموصوفة أدناه في ضوء خافت.

ضع قرصاً واحداً في أنبوبة منبذة ثم أضف 10 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R). اطحن القرص إلى مسحوق دقيق، رج لمدة 30 دقيقة، إنبذ ثم اغسل المتبقي بإيثانول لا مائي (كاشف R). اجمع الخلاصة مع الغسول ثم خفف لإعطاء محلول 0.01 ميليغرام في الميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R). قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 350 نانومتر أمام خلية مذيب تحتوي على إيثانول لا مائي.

قم بحساب محتوى القرص من $C_{22}H_{25}NO_6$ بالميليغرام باستعمال قيمة الماصية ($A_{1cm}^{1\%}$ = 425) 42.5. . تلتزم الأقراص باختبار "تجانس المحتوى لمستحضرات الجرعة الوحيدة" (الجزء 4).

Dexamethasoni compressi

أقراص ديكساميثازون Dexamethasone tablets

الفئة. هرمون كظري.

معلومات إضافية. القوة في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة الصحة العالمية: 500 ميكروغرام، 4 ميليغرام.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة "الأقراص" (انظر الجزء 4).

تحتوي أقراص ديكساميثازون على ما لا يقل عن **90.0%** ولا يزيد على **110.0%** من كمية $C_{22}H_{29}FO_5$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ، د أو الاختبارات ب، ج، د.*

أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 20 ميليغرام من ديكساميثازون، 50 ميليلتر من كلوروفورم (كاشف R) ثم رج لمدة 30 دقيقة. رشّح وبخّر الرشاحة إلى حد الجفاف ثم جفف المتبقي عند درجة حرارة 105° مئوية لمدة ساعتين. استعمل المتبقي للاختبارات التالية.

أ. قم بإجراء الفحص بالمتبقي كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من ديكساميثازون (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي للديكساميثازون.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1) باستعمال كيسيلغور (كاشف R1) كمادة مغلفة ومزيج من 9 أحجام من أسيتون (كاشف R) وحجم واحد من فورماميد (كاشف R) لتشريب الصفيحة بغمسها حوالي 5 ميليمتر في السائل. وبعد أن يصل المذيب إلى ارتفاع 16 سنتيمتر على الأقل، أخرج الصفيحة من غرفة الاستشراب ودعها تستقر في درجة حرارة الغرفة حتى يتبخر المذيب تماماً. استعمل الصفيحة المشربة خلال ساعتين مع إجراء الاستشراب في نفس اتجاه التشريب. استعمل كلوروفورم (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 2 ميكرولتر من كل من 3 محاليل في مزيج من 9 أحجام من كلوروفورم (كاشف R) وحجم واحد من ميثانول (كاشف R) يحتوي على (أ) 2.5 ميليغرام من المتبقي في الميليلتر، (ب) 2.5 ميليغرام من ديكساميثازون (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، و(ج) مزيج من أحجام متساوية من المحلولين أ، ب. أظهر الصفيحة لمسافة 15 سنتيمتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء حتى تتبخر المذيبات، سخن عند درجة حرارة 120° مئوية لمدة 15 دقيقة، ثم رذ الصفيحة الساخنة بحمض سلفوريك/ إيثانول (محلول اختبار TS).

سخن عند درجة حرارة 120° مئوية لمدة 10 دقائق أخرى ثم دعها تبرد، وافحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار وفي الضوء فوق البنفسجي (365 نانومتر).

تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب. يتم الحصول على بقعة وحيدة مع المحلول ج.

ج. انقل محلولاً يحتوي على حوالي 0.2 ميليغرام من المتبقي في 2.0 ميليلتر إيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) إلى أنبوبة اختبار ذات سدادة، أضف 10 ميليلتر من فينيل هيدرازين/حمض سلفوريك (محلول اختبار TS)، امزج ثم سخن في حمام مائي عند درجة حرارة 60° مئوية لمدة 20 دقيقة، ثم برد فوراً. امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 423 نانومتر لا تقل عن 0.40.

د. انقل حوالي 10 ميليغرام إلى دورق خزف، أضف 45 ميليغرام من أكسيد المغنسيوم (كاشف R) ثم أشعل حتى يتم الحصول على متبقي يكاد يكون أبيضاً. دعه يبرد، وأضف 2.0 ميليلتر من الماء و0.05 ميليلتر من فينولفثالين/ إيثانول (محلول اختبار TS)، و1.0 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (~70 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). رشح ثم أضف إلى الرشاحة مزيجاً محضراً حديثاً من 0.10 ميليلتر من ألزارين سلفونات الصوديوم (1 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و0.10 ميليغرام من نترات زركونيل (محلول اختبار TS)، امزج ودعه يستقر لمدة 5 دقائق. كرر الاختبار بدون المادة الجاري فحصها. ينتج لون أصفر في محلول المادة الجاري فحصها ويتحول الكاشف الشاهد إلى أحمر.

المقايسة. قم بوزن وسحق 20 قرصاً. أضف إلى كمية من المسحوق تكافئ حوالي 4.0 ميليغرام ديكساميثازون، 15 ميليلتر ماء ثم رجها مع أربع كميات، كل منها من 25ميليلتر، من كلوروفورم (كاشفR). رشح طبقات الكلوروفورم من خلال قطن طبي سبق غسله بكلوروفورم (كاشف R)، ثم أضف كلوروفورم (كاشف R) يكفي لإعطاء 200 ميليلتر. انقل 10 ميليلتر من المحلول الناتج إلى حوجلة مخروطية زجاجية ذات سدادة سعتها 50 ميليلتر، بخر بحذر إلى حد الجفاف ثم ذوب المتبقي في 20 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R). أضف 2.0 ميليلتر من تترازوليوم أزرق/إيثانول (محلول اختبار TS) وأزح الهواء في الحوجلة بنتروجين خالي من الأكسجين (كاشف R). ثم أضف فوراً 2.0 ميليلتر من هيدروكسيد رباعي ميثيل الأمونيوم/ إيثانول (محلول اختبار TS) ثم أزح الهواء مرة أخرى بنتروجين خالي من الأكسجين (كاشف R). ضع سدادة الحوجلة، وامزج المحتويات بالتدوير الرقيق ودعها تستقر لمدة ساعة واحدة في حمام مائي عند درجة حرارة 30° مئوية. برد بسرعة وأضف إيثانول خالي من الألديهايد (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) يكفي لإعطاء 25 ميليلتر ثم امزج. قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 525 نانومتر أمام خلية مذيب تحتوي على محلول محضر بمعالجة 10 ميليلتر من إيثانول خالي من الألديهايد (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) بطريقة مماثلة.

قم بحساب النسبة المئوية لمحتوى $C_{22}H_{29}FO_5$ بمقارنته بديكساميثازون (مادة مرجعية RS)، يتم فحصه بنفس الطريقة وفي نفس الوقت.

تجانس المحتوى

أضف إلى قرص واحد 15 ميليلتر من الماء ثم رج حتى يتفتت القرص تماماً. استخلص بأربع كميات من 1 ميليلتر كلوروفورم (كاشف R)، رشح طبقات الكلوروفورم من خلال قطن طبي، سبق غسله بالكلوروفورم (كاشف R) ثم أضف ما يكفي من كلوروفورم (كاشف R) لإعطاء 50 ميليلتر. انقل حجماً من هذا المحلول يكافئ حوالي 200 ميكروغرام ديكساميثازون إلى حوجلة مخروطية زجاجية ذات سدادة سعتها 50 ميليلتر، بخر بحذر إلى حد الجفاف ثم ذوب

المتبقي في 20 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R). أضف 2.0 ميليلتر من تترازوليوم أزرق/ إيثانول (محلول اختبار TS) ثم أزح الهواء من الحوجلة بنتروجين خالي من الأكسجين (كاشف R). ثم أضف فوراً 2.0 ميليلتر من هيدروكسيد رباعي ميثيل الأمونيوم/ إيثانول (محلول اختبار TS) ثم أزح الهواء مرة أخرى بنتروجين خالي من الأكسجين (كاشف R). ضع سدادة الحوجلة، وامزج المحتويات بالتدوير الرقيق ثم دعها تستقر لمدة ساعة واحدة في حمام مائي عند درجة حرارة 30° مئوية. برد بسرعة وأضف إيثانول خالي من الألديهايد (~ 750 غرام في اللتر) يكفي لإعطاء 25 ميليلتر ثم امزج. قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 525 نانومتر أمام خلية مذيب تحتوي على محلول محضّر بمعالجة 10 ميليلتر من إيثانول خالي من ألديهايد (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) بطريقة مماثلة.

قم بحساب محتوى القرص من $C_{22}H_{29}FO_5$ بالميليغرام بمقارنته بديكساميثازون (مادة مرجعية RS)، يتم فحصه بنفس الطريقة وفي نفس الوقت. الأقراص تلتزم باختبار "تجانس محتوى مستحضرات الجرعة الوحيدة" (الجزء 4).

Diloxanidi furoatis compressi

أقراص فوروات ديلوكسانيد Diloxanide furoate tablets

الفئة. دواء مضاد للأميبة.

معلومات إضافية. القوة في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة الصحة العالمية: 500 ميليغرام.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة "الأقراص" (انظر الجزء 4).

أقراص فوروات ديلوكسانيد تحتوي على ما لا يقل عن **90.0 %** ولا يزيد على **110.0 %** من كمية $C_{14}H_{11}Cl_2NO_4$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.2 غرام من فوروات ديلوكسانيد 20 ميليلتر من ثنائي كلوروميثان (كاشف R) ورجه. رشح، وبخر الرشاحة إلى حد الجفاف، ثم استعمل المتبقي المجفف للاختبارات الآتية.

أ. قم بإجراء الفحص على المتبقي كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). بتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من فوروات ديلوكسانيد (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لفوروات الديلوكسانيد.

ب. درجة حرارة انصهار المتبقي، حوالي 115° مئوية.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R2) كمادة مغلفة ومزيج من 96 حجماً من ثنائي كلوروميثان (كاشف R) و4 أحجام من ميثانول (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 5 ميكرولتر من كل من المحلولين الآتيين. للمحول (أ) رج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.5 غرام من فوروات الديلوكسانيد مع 5 ميليلتر من كلوروفورم (كاشف R)، انبذ واستعمل السائل الطافي. وللمحلول (ب) خفف حجماً واحداً من المحلول أ إلى 20 حجماً من كلوروفورم (كاشف R)، خفف ثانية حجماً واحداً من هذا المحلول إلى 20 حجماً مع نفس المذيب. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء وافحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

المقايسة. قم بوزن وسحق 20 قرصاً. أضف إلى كمية من المسحوق تكافئ حوالي 0.04 غرام من فوروات الديلوكسانيد، 150 ميليلتر من الإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ورج لمدة 30 دقيقة. أضف إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) يكفي لإعطاء 200 ميليلتر، إمزج ثم رشح. خفف 10 ميليلتر من الرشاحة إلى 250 ميليلتر بنفس المذيب. قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند 258 نانومتر أمام خلية مذيب تحتوي على إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

قم بحساب النسبة المئوية لمحتوى $C_{14}H_{11}Cl_2NO_4$ باستعمال قيمة الماصية ($A_{1cm}^{1\%}$ = 705) 70.5.

Doxycyclini hyclatis compressi

أقراص هيكلات دوكسيسيكلين Doxycycline hyclate tablets

الفئة. مضاد جرثومي.

التخزين. يجب حفظ هيكلات دوكسيسيكلين في حاوية محكمة الغلق.

معلومات إضافية. القوة في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة الصحة العالمية: 100 ميليغرام دوكسيسيكلين.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة "الأقراص" (انظر الجزء 4).

تحتوي أقراص هيكلات دوكسيسيكلين على ما لا يقل عن **90.0%** ولا يزيد على **110.0%** من كمية $C_{22}H_{24}N_2O_8$ المبينة على اللصاقة، إذا طبقت طريقة المقايسة أ.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ، د أو الاختبارات ب، ج، د.*

أ. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1) باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R3) كمادة مغلفة. اضبط باهاء محلول من 0.1 غرام من إيديدات ثنائي الصوديوم (كاشف R) في الميليلتر إلى 9.0 باستعمال هيدروكسيد الصوديوم (~400 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم رذه بانتظام على الصفيحة. دع الصفيحة تجف في وضع أفقي لمدة لا تقل عن ساعة واحدة. وقبل الاستعمال مباشرة، جفف الصفيحة في فرن درجة حرارته 110° مئوية لمدة ساعة واحدة. استعمل مزيجاً من 59 حجماً من ثنائي كلوروميثان (كاشف R) و35 حجماً من ميثانول (كاشف R) و6 أحجام من الماء كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 1 ميكرولتر من كل من 3 محاليل الآتية. للمحلول (أ) رج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 5 ميليغرام من هيكلات دوكسيسيكلين مع 5 ميليلتر من ميثانول (كاشف R)، رشح، خفف الرشاحة إلى 10 ميليلتر بنفس المذيب، واستعمل المحلول الناتج. للمحلول (ب) ذوب 5 ميليغرام من هيكلات دوكسيسيكلين (مادة مرجعية RS) في ميثانول (كاشف R) وخفف إلى 10 ميليلتر بنفس المذيب. وللمحلول (ج) ذوب 5 ميليغرام من هيكلات دوكسيسيكلين (مادة مرجعية RS) و5 ميليغرام من هيدروكلوريد تتراسيكلين (مادة مرجعية RS) في ميثانول (كاشف R)، وخفف إلى 10 ميليلتر بنفس المذيب. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في تيار هواء ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (365 نانومتر).

تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب. لا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ج يظهر بقعتين

منفصلتين بوضوح.

ب. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 5 ميليغرام من هيكلات دوكسيسيكلين حوالي 2 ميليلتر من حمض سلفوريك (~ 1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ يظهر لون أصفر فاقع.

أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.1 غرام من هيكلات دوكسيسيكلين، 10 ميليلتر من الماء، رشح واستعمل الرشاحة للاختبارات التالية.

ج. أضف إلى 2.0 ميليلتر من الرشاحة نقطة واحدة من كلوريد الحديديك (25 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج لون بني أحمر داكن.

د. أضف إلى 1.0 ميليلتر من الرشاحة 5 قطرات من نترات الفضة (40 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ يتكون راسب أبيض متخثر يذوب في 1.0 ميليلتر أمونيا (~100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

الشوائب التي تمتص الضوء. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.10 غرام من هيكلات دوكسيسيكلين 10 ميليلتر من مزيج من حجم واحد من حمض هيدروكلوريك (1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) و99 حجماً من ميثانول (كاشف R)، رج، ثم رشح مع استبعاد أول 2 ميليلتر من الرشاحة. قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند 490 نانومتر، لا يزيد الامتصاص على 0.2.

المقايسة

- *يمكن تطبيق الطريقة أ أو الطريقة ب.*

أ. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (25 سنتيمتر × 4.6 ميليمتر) معبأ بالطور الثابت د (8-10 ميكرومتر). وكطور متحرك استعمل محلولاً محضراً كما يلي: انقل 60.0 غرام من ترت - بوتانول (كاشف R) بمساعدة 200 ميليلتر من الماء إلى حوجلة حجمية سعتها 1000 ميليلتر. أضف 400 ميليلتر من بورات دارئ، باهاء 8.0 (محلول اختبار TS) و50 ميليلتر من محلول 10 ميليغرام من سلفات هيدروجين رباعي بوتيل الأمونيوم (كاشف R) في الميليلتر مضبوط إلى باهاء 8.0 بهيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، و20 ميليلتر إيدادات الصوديوم (20 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) مضبوط إلى باهاء 8.0 بهيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). خفف إلى 1000 ميليلتر بالماء.

قم بتحضير المحاليل الآتية في حمض هيدروكلوريك (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي VS): المحلول (أ) 0.80 ميليغرام من هيكلات دوكسيسيكلين في الميليلتر؛ المحلول (ب) 0.80 ميليغرام من هيكلات دوكسيكلين (مادة مرجعيةRS) في الميليلتر؛ المحلول (ج) 0.80 ميليغرام من 6 هيدروكلوريد إيبيدوكسيسيكلين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر؛ المحلول (د) 0.80 ميليغرام من هيدروكلوريد ميتاسيكلين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، وللمحلول (هـ) امزج 4.0 ميليلتر من المحلول ب مع 1.5 ميليلتر من المحلول ج و1.0 ميليلتر من المحلول د، ثم خفف إلى 25 ميليلتر بحمض هيدروكلوريك (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)؛ وللمحلول (و) امزج 2.0 ميليلتر من المحلول ج مع 2.0 ميليلتر من المحلول د وخفف إلى 100 ميليلتر بحمض هيدروكلوريك (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي VS).

شغل بمعدل تدفق حوالي 0.9 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 254 نانومتر.

احقن 20 ميكرولتر من المحلول هـ. لا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان الميز بين القمة الأولى (ميتاسيكلين) والقمة

الثانية (6- إيبيدوكسيسكلين) لا يقل عن 1.25، والميز بين القمة الثانية والقمة الثالثة (دوكسيسيكلين) لا يقل عن 2.0. وإذا لزم، اضبط محتوى ترت بوتانول (كاشف R) في الطور المتحرك. ولا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان معامل التماثل للقمة الثالثة لا يزيد على 1.25. وإذا لزم اضبط متثابتات المدمج.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ وب.

قم بقياس مساحات استجابات القمم التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب للمحلولين أ، ب ثم احسب النسبة المئوية لمحتوى $C_{22}H_{24}N_2O_8$ في الأقراص، مع الأخذ في الاعتبار الكمية المعلنة من $C_{22}H_{24}N_2O_8$ في هيكلات دوكسيسيكلين (مادة مرجعية RS).

ب. قم بوزن وسحق 20 قرصاً. أضف إلى كمية من المسحوق تكافئ حوالي 50 ميليغرام، موزونة بدقة، 50 ميليلتر من ثنائي ميثيل فورماميد (كاشف R) ثم رج لمدة ساعة واحدة. انبذ وقم بإجراء المقايسة مع السائل الطافي كما هو موصوف تحت عنوان "المقايسة الميكروبيولوجية للمضادات الحيوية" (الجزء 1)، باستعمال العضوية الشمعية Bacillus cetcus (NCTS 10320 أو ATCC 11778) ككائن اختبار، ووسط مستنبت 10 (Cm 10) باهاء نهائية 6.6، وفوسفات ثنائي هيدروجين البوتاسيوم (13.6 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) كدارئ، وتركيز ملائم من دوكسيسيكلين (عادة بين 0.2 و2.0 وحدة دولية في الميليلتر) ودرجة حرارة حضانة 35-39° مئوية. وتبلغ دقة المقايسة بحيث تكون الحدود المعتمدة للخطأ في الفاعلية المقدرة (P=0.95) لا تقل عن 95% ولا تزيد على 105%. والحد المعتمد الأعلى للخطأ لا يقل عن 97.0% والحد المعتمد الأدنى للخطأ لا يزيد على 110% من المحتوى المبين على اللصاقة بالميليغرام، حيث 870 وحدة دولية تكافئ 1 ميليغرام دوكسيسيكلين.

اختبار الذوبان. (انظر التمهيد، صفحة xv).

Erythromycini ethylsuccinatis compressi

أقراص إيثيل سكسينات إريثروميسين *Erythromycin ethylsuccinate tablets*

الفئة. مضاد للجراثيم.

التخزين. يجب حفظ أقراص إيثيل سكسينات اريثروميسين في حاوية محكمة الغلق.

معلومات إضافية. القوة في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة الصحة العالمية: 250 ميليغرام من اريثروميسين.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة "الأقراص" (انظر الجزء 4)

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده أو الاختبارات ب، ج، د.*

أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.25 غرام من إيثيل سكسينات الاريثروميسين، 20 ميليلتر من كلوروفورم (كاشف R) ثم رج. رشح، وبخر الرشاحة إلى حد الجفاف، واستعمل المتبقي المجفف للاختبارات أ، ب، ج.

أ. قم بإجراء الفحص على المتبقي كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من إيثيل سكسينات الاريثروميسين (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لإيثيل سكسينات الإريثروميسين.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا

(كاشف R1) كمادة مغلفة ومزيج من 85 حجماً من ميثانول (كاشف R) و15 حجماً من كلوروفورم (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من المحلولين الآتيين. للمحلول (أ) رج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 30 ميليغرام من إيثيل سكسينات الاريثروميسين مع 10 ميليلتر من ميثانول (كاشف R) بطريقة آلية (ميكانيكيا) لمدة 30 دقيقة. انبذ جزءاً من هذا المزيج واستعمل السائل الطافي الرائق. للمحلول (ب) استعمل 3 ميليغرام من إيثيل سكسينات الاريثروميسين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر من ميثانول (كاشف R). وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في تيار هواء، رذّ بمزيج من 90 حجماً من إيثانول لا مائي (كاشف R)، و5 أحجام من أنيزالديهايد (كاشف R)، و5 أحجام من حمض سلفوريك (~ 1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). سخن الصفيحة عند درجة حرارة 100° مئوية لمدة 10 دقائق ثم افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

ج. أضف إلى 5 ميليغرام من المتبقي حوالي 2 ميليلتر من حمض سلفوريك (~ 1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ورج بلطف؛ ينتج لون بني محمر.

د. ذوب حوالي 3 ميليغرام من المتبقي في 2.0 ميليلتر من الأسيتون (كاشف R) ثم أضف حوالي 2 ميليلتر حمض هيدروكلوريك (~ 420 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج لون برتقالي، يتغير إلى أحمر برتقالي وأخيراً أحمر بنفسجي. أضف 2.0 ميليلتر كلوروفورم (كاشف R) ورجّ، تتحول طبقة الكلوروفورم إلى أزرق.

المقايسة. قم بوزن وسحق 20 قرصاً. أضف إلى كمية من المسحوق تكافئ حوالي 0.1 غرام (100000 وحدة دولية) من الإريثروميسين، موزونة بدقة، كمية من ميثانول (كاشف R) تكفي لإعطاء 100 ميليلتر، رج ثم دع الثفالة تستقر. انقل بحرص 40 ميليلتر من المحلول الرائق إلى حوجلة حجمية سعتها 100 ميليلتر، خفف للحجم بدارئ فوسفاتي عقيم، باهاء 8.0 (محلول اختبار TS1 أو محلول اختبار TS2)، ثم دعه يستقر محمياً من الضوء، لمدة 5 ساعات عند درجة حرارة 20-25° مئوية. قم بإجراء المقايسة كما هو موصوف تحت عنوان "المقايسة الميكروبيولوجية للمضادات الحيوية" (الجزء 1)، باستعمال العضوية بوميلاس Bacillus pumilus (NCTC 8241 أو ATCC14884) ككائن اختبار، ووسط مستنبت (Cm1) له باهاء نهائية 8.0-8.1، ودارئ فوسفاتي عقيم، باهاء 8.0 (محلول اختبار TS1 أو محلول اختبار TS2) وتركيز ملائم من إريثروميسين (عادة بين 5 و15 وحدة دولية في الميليلتر)، ودرجة حرارة حضانة 35-39° مئوية. وتبلغ دقة المقايسة بحيث تكون الحدود المعتمدة للخطأ في الفاعلية المقدرة ($P = 0.95$) لا تقل عن 95% ولا تزيد على 105%. والحد المعتمد الأعلى للخطأ لا يقل عن 95.0% والحد المعتمد الأدنى للخطأ لا يزيد على 110.0% من المحتوي المبين على اللصاقة، معبراً عنه بالميليغرام، حيث 1000 وحدة دولية تكافئ 1 ميليغرام من إريثروميسين.

اختبار الذوبان. (انظر التمهيد، صفحة xv)

Erythromycini stearatis compressi

أقراص ستيارات إريثروميسين Erythromycin stearate tablets

الفئة. مضاد للجراثيم.

التخزين. يجب تخزين أقراص ستيارات إريثروميسين في حاوية محكمة الغلق.

معلومات إضافية. القوة في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة الصحة العالمية: 250 ميليغرام من إريثروميسين.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة "الأقراص" (انظر الجزء 4).

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ، د أو الاختبارات ب، ج، د.*

أ. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.2 غرام من ستيارات اريثروميسين 20 ميليلتر من الماء ثم رج. افصل السائل الطافي واستبعده. أضف 10 ميليلتر من ميثانول (كاشف R) إلى المتبقي، رج ثم رشح وبخر إلى حد الجفاف. قم بإجراء الفحص على المتبقي المجفف كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من ستيارات الاريثروميسين (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لستيارات الإريثروميسين.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا كمادة مغلفة ومزيج من 85 حجماً من ميثانول (كاشف R) و15 حجماً من كلوروفورم (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 20 ميكرولتر من كل من المحلولين الآتيين. للمحلول (أ) رج بطريقة آلية كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.05 غرام من ستيارات الاريثروميسين مع 10 ميليلتر من ميثانول (كاشف R) لمدة 30 دقيقة. انبذ جزءاً من هذا المزيج واستعمل السائل الطافي الرائق. للمحلول (ب) استعمل 5 ميليغرام من ستيارات الاريثروميسين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر من ميثانول (كاشف R). وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في تيار هواء ثم رذ بثنائي كلوروفلوريسين (محلول اختبار TS). سخن الصفيحة عند درجة حرارة 100° مئوية لمدة 10 دقائق ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (365 نانومتر).

تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

ثم رذ الصفيحة بمزيج من 90 حجماً من إيثانول لا مائي (كاشف R) و5 أحجام من أنيزالديهايد (كاشف R) و5 أحجام من حمض سلفوريك (~ 1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). سخن الصفيحة عند درجة حرارة 100° مئوية لمدة 10 دقائق ثم افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول مع المحلول ب.

ج. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 10 ميليغرام من ستيارات الإريثروميسين، 2.0 ميليلتر من الأسيتون (كاشف R) وحوالي 2 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (~ 420 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم رج؛ ينتج لون برتقالي باهت، يتحول إلى أحمر أو أحمر بنفسجي. أضف 2.0 ميليلتر من كلوروفورم (كاشف R) ثم رج؛ تكتسب طبقة الكلوروفورم اللون البنفسجي.

د. رج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.1 غرام من ستيارات الاريثروميسين مع 10 ميليلتر من كلوروفورم (كاشف R)، رشح وبخر الرشاحة إلى حد الجفاف على حمام مائي. سخن بلطف المتبقي مع 10 ميليلترمن الماء و5 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (~70 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) حتى يغلي المحلول؛ تطفو كريات زيتية إلى السطح. برد وأزل الطبقة الدهنية، ثم سخن مع 3.0 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS). دعه يبرد؛ يتحول المحلول إلى هلامة. أضف 10 ميليلتر من ماء ساخن، رج ثم سخن المزيج لمدة 2-3

دقائق ورجه مرة أخرى؛ يزبد المحلول. أضف إلى 1.0 ميليلتر من المحلول الناتج 2.0 ميليلتر من كلوريد الكالسيوم (55 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج راسب حبيبي، غير ذواب في حمض هيدروكلوريك (~250 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

المقايسة. ثم بوزن وسحق 20 قرصاً. أضف إلى كمية من المسحوق تكافئ حوالي 0.1 غرام (100000 وحدة دولية) من الإريثروميسين، موزونة بدقة، كمية من ميثانول (كاشف R) تكفي لإعطاء 100 ميليلتر، رج ثم دع الثفالة تستقر. انقل بحرص 40 ميليلتر من المحلول الرائق إلى حوجلة حجمية سعتها 100 ميليلتر، خفف للحجم بدارئ فوسفاتي عقيم، باهاء 8.0، (محلول اختبار TS1 أو محلول اختبار TS2) ثم دعه يستقر محمياً من الضوء، لمدة 5 ساعات في درجة حرارة 20-25° مئوية. قم بإجراء المقايسة كما هو موصوف تحت عنوان "المقايسة الميكروبيولوجية للمضادات الحيوية" (الجزء 1) باستعمال العضوية بوميلاس *Bacillus* pumilus (NCTC8241 أو ATCC 14884) ككائن اختبار، ووسط مستنبت (Cm1) له باهاء نهائية 8.0-8.1، ودارئ فوسفاتي عقيم، باهاء 8.0 (محلول اختبار TS1 أو محلول اختبار TS2)، وتركيز ملائم من اريثروميسين (عادة بين 5، 15 وحدة دولية في الميليلتر) ودرجة حرارة حضانة 35°-39° مئوية. وتبلغ دقة المقايسة بحيث تكون الحدود المعتمدة للخطأ في الفاعلية المقدرة (P=0.95) لا تقل عن 95% ولا تزيد على 105%. والحد المعتمد الأعلى للخطأ لا يقل عن 95.0% والحد المعتمد الأدنى للخطأ لا يزيد على 110.0% من المحتوى المبين على اللصاقة، معبراً عنه بالميليغرام، حيث 1000 وحدة دولية تكافئ 1 ميليغرام من الاريثروميسين.

اختبار الذوبان. (انظر التمهيد، صفحة xv).

Ethambutoli hydrochloridi compressi

أقراص هيدروكلوريد إيثامبوتول Ethambutol hydrochloride tablets

الفئة. دواء مضاد للسل.

معلومات إضافية. القوة في قائمة الأدوية الأساسية الحالية لمنظمة الصحة العالمية: 100-400 ميليغرام.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة الأقراص (انظر الجزء 4).

أقراص هيدروكلوريد إيثامبوتول تحتوي على ما لا يقل عن **90.0%** ولا يزيد على **110.0%** من كمية $C_{10}H_{24}N_2O_2$, 2HCl المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ، ج أو الاختبارين ب وج.*

أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.1 غرام من هيدروكلوريد إيثامبوتول، 10 ميليلتر من ميثانول (كاشف R) ورجّها. رشح الخلاصة وبخر إلى حد الجفاف. استعمل المتبقي للاختبارين أ، ج.

أ. قم بإجراء الفحص على المتبقي كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه مع هيدروكلوريد إيثامبوتول (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لهيدروكلوريد إيثامبوتول.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R1) كمادة مغلفة ومزيج من 100 حجم من ميثانول (كشف R) و1.5 حجم من أمونيا (~ 260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من المحلولين الآتيين.

للمحلول (أ) رج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 10 ميليغرام هيدروكلوريد إيثامبوتول مع 10 ميليلتر من الماء، رشح واستعمل الرشاحة. للمحلول (ب) استعمل 1.0 ميليغرام من هيدروكلوريد إيثامبوتول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء ثم عرضها إلى بخار اليود (كاشف R) حتى تظهر بقع. افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

ج. المتبقي يعطي التفاعل أ الموصوف، تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة" كمميز للكلوريدات (الجزء 1).

أمينوبوتانول. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R1) كمادة مغلفة ومزيج من 55 حجماً عن أسيتات الإيثيل (كاشف R)، و35 حجماً من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R) و5 أحجام من حمض هيدروكلوريك (~ 420 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، وحجم واحد من الماء كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 2 ميكرولتر من كل من المحلولين الآتيين. للمحلول (أ) رج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.5 غرام هيدروكلوريد إيثامبوتول مع 10 ميليلتر من ميثانول (كاشف R) لمدة 5 دقائق، رشح واستعمل الرشاحة. للمحلول (ب) استعمل 0.5 ميليغرام أمينوبوتانول (كاشف R) في الميليلتر من ميثانول (كاشف R). وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء وسخن عند درجة حرارة 105° مئوية لمدة 5 دقائق، برد ثم رذّ بثلاثي كيتوهيدريندين/ كادميوم (محلول اختبار TS)، ثم سخن مرة أخرى عند درجة حرارة 90° مئوية لمدة 5 دقائق. افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تزيد شدة أي بقعة مناظرة لأمينوبوتانول يتم الحصول عليها مع المحلول أ عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

المقايسة. قم بوزن وسحق 20 قرصاً. أضف إلى كمية من المسحوق تكافئ حوالي 0.2 غرام هيدروكلوريد إيثامبوتول، 10 ميليلتر من هيدروكسيد صوديوم (~ 80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم استخرج مع 5 أجزاء، كل منها 20 ميليلتر، من كلوروفورم (كاشف R). بخر المستخلصات المجمعة إلى حجم حوالي 25 ميليلتر، رشح ثم أضف 100 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R1). أضف 1- نافثولبنزين/ حمض أسيتيك (محلول اختبار TS) ثم عاير مع حمض بركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة اللامائية" الطريقة أ (الجزء 1).

كل ميليلتر من حمض بركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 13.86 ميليغرام من $C_{10}H_{24}N_2O_2,2HCl$.

اختبار الذوبان. (**انظر التمهيد، صفحة xv**).

Ibuprofeni compressi

Ibuprofen tablets *أقراص أيبوبروفين*

الفئة. دواء لا ستيرويدى مضاد للالتهاب.

معلومات إضافية. القوة في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة الصحة **العالمية**: 200 ميليغرام، 400 ميليغرام.

المتطلبات

الالتزام بأقرودة "الأقراص" (انظر الجزء 4).

أقراص أيبوبروفين تحتوي على ما لا يقل عن **90.0%** ولا يزيد على **110.0%** من كمية $C_{13}H_{18}O_2$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ وج أو الاختبارين ب، ح.*

أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.8 غرام من أيبوبروفين، 20 ميليلتر من أسيتون (كاشفR)، رشح ودع الرشاحة تتبخر بدون تسخين. أضف إلى المتبقي 10 ميليلتر أسيتون (كاشف R)، دعه يتبلور، إفصل البللورات، جفف في الهواء ثم استعمل البللورات المجففة للاختبارات الآتية.

آ. قم بإجراء الفحص بالبللورات المجففة كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه مع أيبوبروفين (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي للأيبوبروفين.

ب. ذوب 25 ميليغرام من البللورات المجففة في هيدروكسيد صوديوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكفي لإعطاء 100 ميليلتر. طيف امتصاص المحلول الناتج، عندما يلاحظ فيما بين 230 نانومتر و350 ناتومتر، يظهر الحد الأقصى عند حوالي 265 نانومتر و273 نانومتر، والحد الأدنى عند حوالي 245 نانومتر و271 نانومتر، وكتف عند حوالي 259 نانومتر.

ج. درجة حرارة انصهار البللورات المجففة، حوالي 76° مئوية.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة". (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R3) كمادة مغلفة مع مزيج من 15 حجما من هيكسان (كاشف R) و5 أحجام من أسيتات الإيثيل (كاشف R)، وحجم واحد من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلا علي الصفيحة 5 ميكرولتر من كل من 3 محاليل الآتية. للمحلول (أ) رج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.2 غرام من أيبوبروفين مع ثلاث كميات كل منها 10 ميليلتر من كلوروفورم (كاشف R)، رشح ثم بخر الرشاحات المجمعة إلى حجم حوالي 1 ميليلتر، وأضف كلوروفورم (كاشف R) يكفي لإعطاء 2 ميليلتر. وللمحلول (ب) خفف حجماً واحدًا من المحلول أ إلى 100 حجم مع كلوروفورم (كاشف R). وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء ثم رذها خفيفاً بمحلول من 10 ميليغرام برمنغانات البوتاسيوم (كاشف R) لكل ميليلتر من حمض سلفوريك (~100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). سخن مرة أخرى عند درجة حرارة 120° مئوية لمدة 20 دقيقة ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (365 نانومتر).

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

المقايسة. قم بوزن وسحق 20 قرصاً. أضف إلى كمية من المسحوق تكافئ حوالي 0.5 غرام أيبوبروفين، 60 ميليلتر كلوروفورم (كاشف R) ثم رج لمدة 15 دقيقة. رشح من خلال ورق ألياف زجاجية دقيقة (مثل واتمان GF/F) تحت ضغط منخفض. أغسل المتبقي بكميتين كل منهما 20 ميليلتر كلوروفورم (كاشف R) ثم بخر الرشاحات المجمعة في تيار هواء إلى حد مجرد الجفاف. ذوب المتبقي في 100 ميليلتر من إيثانول متعادل (محلول اختبار TS) ثم عاير مع هيدروكسيد صوديوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، مع تحديد نقطة النهاية بمقياس الجهد.

كل ميليلتر من هيدروكسيد صوديوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 20.63 ميليغرام من $C_{13}H_{18}O_2$.

اختبار الذوبان. (انظر التمهيد صفحة xv).

أقراص إندوميتاسين *Indometacin tablets*

الفئة. دواء لا ستيرويدي مضاد للالتهاب.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة "الأقراص" (انظر الجزء 4).

أقراص اندوميتاسين تحتوي على ما لا يقل عن **90.0** % ولا يزيد على **110.0** % من كمية $C_{19}H_{16}ClNO_4$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده أو الاختبارين ب، ج.*

آ. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.1 غرام من إندوميتاسين، 5 ميليلتر من كلوروفورم (كاشف R) ورجه. رشح ثم بخر الرشاحة إلى حد الجفاف. جفف المتبقي عند درجة حرارة 70° مئوية تحت ضغط منخفض (لا يزيد على kPa0.6 أو 5 ميليمتر زئبق). قم بإجراء الفحص على المتبقي كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من اندوميتاسين (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي للإندوميتاسين.

ب. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.05 غرام إندوميتاسين، 60 ميليلتر من إيثانول (~750غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم رجه. دعه يستقر لمدة 10 دقائق، رج مرة أخرى ثم خفف بإيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) يكفي لإعطاء 100 ميليلتر. رشح واستبعد أول 10 ميليلتر من الرشاحة، ثم خفف 5 ميليلتر من الرشاحة إلى 100 ميليلتر بنفس المذيب. طيف امتصاص المحلول الناتج، عندما يلاحظ فيما بين 300 نانومتر و350 نانومتر، يظهر الحد الأقصى عند حوالي 318 نانومتر.

ج. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 25 ميليغرام، 10 ميليلتر من الماء وقطرتين من هيدروكسيد الصوديوم (~200 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) رج ثم رشح. أضف إلى الرشاحة 1.0 ميليلتر من نتريت الصوديوم (10 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، دعه يستقر لمدة 5 دقائق ثم أضف بعناية حوالي 0.5 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (~250 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج لون أخضر.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)؛ باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R2)، كمادة مغلفة مع تحضير روبة في فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم (45 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). واستعمل كطور متحرك مزيجا من 7 أحجام من إثير (كاشف R) و3 أحجام من نفط خفيف (كاشف R1). ضع منفصلاً على الصفيحة 5 ميكرولتر من كل من المحلولين الآتيين. للمحلول (أ) رج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.1 غرام من إندوميتاسين مع 5 ميليلتر من كلوروفورم (كاشف R)، رشح ثم استعمل الرشاحة. وللمحلول (ب) خفف حجمًا واحدًا من المحلول أ إلى 20 حجما بالكلوروفورم (كاشف R)، خفف مرة أخرى حجماً واحدًا من هذا المحلول إلى 10 أحجام بنفس المذيب. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

المقايسة. قم بوزن وسحق 20 قرصاً. أضف إلى كمية من المسحوق، تكافئ حوالي 0.05 غرام من إندوميتاسين 10 ميليغرام من الماء ودعه يستقر لمدة 15 دقيقة، مع التقليب أحيانا. أضف 75 ميليلتر ميثانول (كاشف R)، رج جيدًا، وأضف ميثانول (كاشف R) يكفي لإعطاء 100 ميليلتر ثم رشح. أضف إلى 5 ميليلتر من الرشاحة مزيجا من حجمين متساوين من ميثانول (كاشف R)، ودارئ فوسفات باهاء 7.2 (محلول اختبار TS) لإعطاء 100 ميليلتر. قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند 318 نانومتر أمام خلية مذيب تحتوي على المزيج المذيب المبين أعلاه.

قم بحساب النسبة المئوية لمحتوى $C_{19}H_{16}ClNO_4$ باستعمال قيمة الماصية $(A_{1cm}^{1\%} = 193)$ 19.3

اختبار الذوبان. (انظر التمهيد، صفحة xv).

Isoniazidi compressi

أقراص أيزونيازيد Isoniazid tablets

الفئة. دواء مضاد للسل.

معلومات إضافية. القوة في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة الصحة **العالمية:** 100-300 ميليغرام.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة "الأقراص" (انظر الجزء 4).

أقراص أيزونيازيد تحتوي على ما لا يقل عن **90.0 %** ولا يزيد على **110.0 %** من كمية $C_6H_7N_3O$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده أو الإختبارين ب، ج.*

آ. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.1 غرام من أيزونيازيد، 10 ميليلتر من إيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم رج لمدة 15 دقيقة. انبذ ثم اسكب السائل الطافي. استخلص السائل المتبقي بكميتين أخريين من 10 ميليلتر إيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وبخر المستخلصات المجمعة إلى حد الجفاف. قم بإجراء الفحص على المتبقي كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من الأيزونيازيد (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي للأيزونيازيد.

ب. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.1 غرام من أيزونيازيد، 2.0 ميليلتر ماء، رج ثم رشح. ثم أضف مزيجا يتكون من 1.0 ميليلتر نترات فضة (40 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و1.0 ميليلتر أمونيا (~100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ تظهر فقاعات نتروجين، ويتحول المزيج إلى اللون الأصفر ثم الأسود وتبدو مرآة معدنية فضية على جوانب أنبوبة الاختبار.

ج. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 1 ميليغرام من أيزونيازيد،50 ميليلتر من إيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS)، رج ثم رشح. أضف إلى 5 ميليلتر من الرشاحة 0.1 غرام من رباعي بورات الصوديوم (كاشفR) و5 ميليلتر من 1- كلورو -2، 4 ثنائي نتروبنزين/ إيثانول (محلول اختبارTS)، بخر إلى حد الجفاف على حمام مائي، ثم استمر في التسخين لمدة 10 دقائق أخرى. أضف إلى المتبقي 10 ميليلتر من ميثانول (كاشفR) وامزج؛ ينتج لون بنفسجي محمر.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R2) كمادة مغلفة ومزيج من 5 أحجام من أسيتات الإيثيل (كاشفR) وحجمين من الأسيتون

(كاشف R)، وحجمين من ميثانول (كاشف R)، وحجم واحد من الماء كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من المحاليل الثلاثة الآتية. للمحلول (أ) رج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.1 غرام من أيزونيازيد مع 10 ميليلتر ميثانول (كاشف R) رشح ثم استعمل الرشاحة. للمحلول (ب) استعمل 10 ميليغرام من أيزونيازيد (مادة مرجعية RS) لكل ميليلتر من ميثانول (كاشف R) وللمحلول (ج) خفف حجمًا واحدًا من المحلول أ إلى 100 حجم بالميثانول (كاشف R)، وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء وافحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج.

المقايسة. قم بوزن وسحق 20 قرصًا. ذوب كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.4 غرام أيزونيازيد بقدر ما يمكن في الماء، رشح واغسل المتبقي بماء يكفي لإعطاء 250 ميليلتر. ضع 50 ميليلتر من المحلول الناتج في وعاء معايرة، أضف 50 ميليلتر ماء، و20 ميليلتر حمض هيدروكلوريك (~250 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، و0.2 غرام من بروميد البوتاسيوم (كاشف R)، ثم عاير مع برومات البوتاسيوم (0.0167 مول في اللتر) (محلول حجميVS) كما هو موصوف تحت عنوان "معايرة النتريت" (الجزء1).

كل ميليلتر من برومات البوتاسيوم (0.0167 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 3.429 ميليغرام من $C_6H_7N_3O$.

اختبار الذوبان. (انظر التمهيد، صفحة xv).

Morphini sulfatis compressi

أقراص سلفات المورفين Morphine sulfate tablets

الفئة. مسكن أفيوني المفعول.

معلومات إضافية. القوة في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة الصحة العالمية. 10 ميليغرام.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة "الأقراص" (انظر الجزء 4).

تحتوي أقراص سلفات المورفين على ما لا يقل عن **90.0%** ولا يزيد على **110.0%** من كمية $(C_{17}H_{19}NO_3)_2$ $H_2SO_4 5H_2O)$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ، د أو الاختبارات ب، ج، د.*

آ. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0 1 غرام من سلفات المورفين، 10 ميليلتر إيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) ورج لمدة 15 دقيقة. انبذ واسكب السائل الطافي. استخلص السائل المتبقي بكميتين أخريين من 10 ميليلتر إيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) وبخر المستخلصات المجمعة إلى حد الجفاف. قم بإجراء الفحص على المتبقي كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف المرجعي لسلفات المورفين.

ب. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 20 ميليغرام من سلفات المورفين، 5 ميليلتر من الماء، رج ثم رشح. أضف إلى الرشاحة 0.05 ميليلتر من كلوريد الحديديك (25 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج لون أزرق.

ج. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 20 ميليغرام من سلفات المورفين، 5 ميليلتر من حمض سلفوريك

(0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، رج ثم رشح. أضف إلى الرشاحة 0.5 ميليلتر من محلول مشبع من يودات البوتاسيوم (كاشفR)، ينتج لون أصفر كهرماني يصل إلى أقصى شدة بعد 5دقائق. أضف 0.5ميليلتر من أمونيا (~260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ يصبح اللون داكنا يكاد يصل إلى السواد.

د. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 20 ميليغرام من سلفات المورفين، 5 ميليلتر ماء، رج ثم رشح. تعطي الرشاحة التفاعل الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة" كمميز للسلفاتات (الجزء 1).

المقايسة. قم بوزن وسحق 20 قرصاً. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.4 غرام من سلفات المورفين 25 ميليلتر ماء، و5 ميليلتر هيدروكسيد صوديوم (1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) وغرام واحد من سلفات الأمونيوم (كاشف R)، قلب للتذويب. أضف 20 ميليلتر من إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم استخلص بكميات متوالية من 40 ميليلتر، و20 ميليلتر، و20 ميليلتر، و20 ميليلتر من مزيج من 3 أحجام كلوروفورم (كاشف R)، وحجم واحد إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). اغسل كل مستخلص بنفس كمية 5 ميليلتر من الماء ورشح وبخر المذيب. ذوب المتبقي في 10 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، إغلي ثم برد وأضف 15 ميليلتر من الماء وقطرات قليلة من أحمر الميثيل/إيثانول (محلول اختبار TS). عاير فائض الحمض بهيدروكسيد الصوديوم (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS).

كل ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 18.97 ميليغرام من $(C_{17}H_{19}NO_3)_2 H_2SO_45H_2O$.

Pethidini hydrochloridi compressi

أقراص هيدروكلوريد البيثيدين Pethidine hydrochloride tablets

الفئة. مسكن أفيوني المفعول

معلومات إضافية. القوة في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة الصحة العالمية: 50 ميليغرام، 100 ميليغرام.

المتطلبات.

الالتزام بأفرودة "الأقراص" (انظر الجزء 4).

أقراص هيدروكلوريد البيثيدين تحتوي على ما لا يقل عن **90.0%** ولا يزيد على **110.0%** من الكمية $C_{15}H_{21}NO_2HCl$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ، د أو الاختبارات ب، ج، د.*

آ. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.05 غرام من هيدروكلوريد البيثيدين، 20 ميليلتر من كلوروفوم (كاشف R)، رج ثم رشح. بخر الرشاحة إلى حد الجفاف وجفف المتبقي تحت ضغط منخفض (لا يجاوز kPa0.6 أو 5 ميليمتر زئبق). قم بإجراء الفحص على المتبقي كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف المرجعي لهيدروكلوريد البيثيدين.

ب. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.2 غرام من هيدروكلوريد البيثيدين، 20 ميليلتر من الماء، رج ثم رشح. أضف إلى 5 ميليلتر من الرشاحة (احتفظ بباقي الرشاحة للاختبارين ج ود) 5 ميليلتر من ثلاثي نتروفينول/إيثانول (محلول اختبار TS) ثم رج؛ ينتج راسب بللوري أصفر. رشح ثم اغسل بالماء، ثم جفف البللورات

في درجة حرارة 105° مئوية لمدة ساعتين؛ درجة حرارة الانصهار، حوالي 190° مئوية.

ج. بخر 1 ميليلتر من الرشاحة من الاختبار ب إلى حد الجفاف على حمام مائي، ذوب المتبقي في 1 ميليلتر من فورما لديها يد/حمض سلفوريك (محلول اختبار TS)، ثم سخن برفق؛ يتحول لون المحلول إلى قرنفلي، يتغير إلى أحمر بنفسجي ويظهر توهج أحمر عند وضعه أمام ضوء قوي.

د. خفف 5 ميليلتر من الرشاحة من الاختبار ب مع 5 ميليلتر ماء؛ يعطي التفاعل الموصوف تحت عنوان "الاختبارات الاستعراف العامة" كمميز للكلوريدات (الجزء1).

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1) باستعمال كيسيلغور (كاشف R_1) كمادة مغلفة ومزيج من 9 أحجام من أسيتون (كاشف R) وحجم واحد من 2- فينوكسي إيثانول (كاشف R) لتشريب الصفيحة، بغمسها حوالي 5 ميليمتر في السائل. وبعد أن يصل المذيب إلى ارتفاع 16 سنتيمتر على الأقل، أخرج الصفيحة من غرفة الاستشراب وجففها في تيار هواء. استعمل الصفيحة المشربة فوراً، مع إجراء الاستشراب في نفس اتجاه التشريب.

رج معاً 100 حجم من نفط خفيف (كاشف R_1) و8 أحجام من 2- فينوكسي إيثانول (كاشف R) وحجم واحد من ثنائي إيتيل أمين (كاشف R)، دعه يستقر، واستعمل هذا المحلول كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 5 ميكرولتر من كل من المحلولين الآتيين. للمحلول (أ) رج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.1 غرام من هيدروكلوريد البيثيدين مع 5 ميليلتر ماء، رشح، رج الرشاحة مع 0.5 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (~ 200 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و2 ميليلتر إثير (كاشف R)، دع الطبقات تنفصل، واستعمل الطبقة العليا. وللمحلول (ب) خفف 0.5 ميليلتر من المحلول أ إلى 50 ميليلتر بالإثير (كاشف R). وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء لمدة 10 دقائق، أعدها إلى غرفة الاستشراب، ثم كرر الإظهار. أخرج الصفيحة ودعها تجف في الهواء لمدة 10 دقائق ثم رذها بثنائي كلوروفلوريسين (محلول اختبار TS). دعها تستقر لمدة 5 دقائق ثم رذّها بالماء حتى تصبح الخلفية بيضاء إلى أصفر باهت.

افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. يظهر مخطط الاستشراب بقعاً حمراء إلى برتقالية.

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

افحص مخطط الاستشراب بدون تأخير في الضوء فوق البنفسجي (365 نانومتر). يظهر مخطط الاستشراب بقعاً لها توهج أصفر شديد.

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

المقايسة. قم بوزن وسحق 20 قرصا. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.5 غرام من هيدروكلوريد البيثيدين، 40ميليلتر من الماء و2.0 ميليلتر هيدروكسيد صوديوم (200 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS)، ثم استخرج فوراً بكميات 25 ميليلتر و10 ميليلتر و10 ميليلتر من كلوروفورم (كاشف R). إغسل كل مستخلص بنفس كمية 15 ميلملتر من الماء ثم رشح في حوجلة جافة. أضف إلى المستخلصات المجمعة التي يجب أن تكون رائقة وخالية من أي قطرات من الماء، 0.15 ميليلتر من 1-نافثول بنزين/حمض أسيتيك (محلول اختبار TS) ثم عاير مع حمض بركلوريك (0.05 مول في اللتر) (محاول حجمي VS) كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة اللامائية"، الطريقة أ (الجزء 1).

كل ميليلتر من حمض بركلوريك (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 14.19 ميليغرام من

.$C_{15}H_{21}NO_2,HCl$

Phenobarbitali compressi

أقراص فينوباربيتال *Phenobarbital tablets*

الفئة. دواء مضاد للصرع

معلومات إضافية. القوة في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة العالمية: 15-100 ميليغرام.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة "الأقراص" (انظر الجزء 4).

تحتوي أقراص فينوباربيتال على ما لا يقل عن **90.0%** ولا يزيد على **110.0%** من كمية $C_{12}H_{12}N_2O_3$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارات أ، ج، د أو الاختبارات ب، ج، د.*

أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.4 غرام من فينوباربيتال، 10 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R)، رج ثم رشح. بخر الرشاحة إلى حد الجفاف وجفف المتبقي عند درجة حرارة 105° مئوية لمدة ساعة واحدة. استعمل المتبقي للاختبارات التالية.

أ. قم بإجراء الفحص على المتبقي كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من فينوباربيتال (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لفينوباربيتال. إذا كانت الأطياف التي يتم الحصول عليها غير متوافقة، سخن المتبقي في أنبوبة مغلقة عند درجة حرارة 105° مئوية لمدة ساعة وحضر طيفاً جديداً للمتبقي.

ب. درجة حرارة انصهار المتبقي، حوالي 174° مئوية.

ج. ذوب 20 ميليغرام من المتبقي في 5 ميليلتر من ميثانول (كاشف R)، أضف قطرة واحدة من كلوريد كوبالت (II) (30 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و3-4 قطرات من الأمونيا (~ 100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج لون بنفسجي.

د. أضف إلى 0.20 غرام من المتبقي حوالي 2 ميليلتر من حمض سلفوريك (~ 1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، و 20 ميليغرام من نترات الصوديوم (كاشف R)، ودعه يستقر لمدة 30 دقيقة، ينتج لون أصفر.

المقايسة. قم بوزن وسحق 20 قرصاً. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.2 غرام من فينوباربيتال، 40 ميليلتر من ميثانول (كاشف R) و15 ميليلتر من محلول محضر حديثاً من 30 ميليغرام من كربونات الصوديوم اللامائية (كاشف R) في الميليلتر. عاير مع نترات الفضة (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، مع تحديد نقطة النهاية بمقياس الجهد.

كل ميليلتر من نترات الفضة (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 23.22 ميليغرام من $C_{12}H_{12}N_2O_3$.

اختبار التفتيت. يلتزم مع "اختبار التفتيت للأقراص والكبسولات" (الجزء 4). الفترة الزمنية: 30 دقيقة.

Phenytoini natrici compressi

أقراص صوديوم الفينيتوئين *Phenytoin sodium tablets*

الفئة. دواء مضاد للصرع.

معلومات إضافية. القوة في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة الصحة العالمية: 25 ميليغرام، 50 ميليغرام، 100 ميليغرام.

المتطلبات

الالتزام بافرودة "الأقراص" (انظر الجزء 4).

تحتوي أقراص صوديوم الفينيتوئين على ما لا يقل عن **90.0%** ولا يزيد على **110.0%** من كمية $C_{15}H_{11}N_2NaO_2$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ، د أو الاختبارات ب، ج، د.*

أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.1 غرام من صوديوم فينيتوئين، 20 ميليلتر ماء، رج ثم رشح. حمّض الرشاحة بحمض هيدروكلوريك (~ 70 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم استخلص بالكلوروفورم (كاشف R). إغسل مستخلص الكلوروفورم بالماء، جفف باستعمال سلفات صوديوم لا مائي (كاشف R)، وبخر إلى حد الجفاف. استعمل المتبقي للاختبارين أ، ب.

أ. قم بإجراء الفحص على المتبقي كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجـــزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من الفينيتوئين (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي للفينيتوئين.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R4) كمادة مغلفة ومزيج من 9 أحجام من كلوروفورم (كاشف R) وحجم واحد من أسيتون (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من المحلولين الآتيين في كلوروفورم (كاشف R). للمحلول (أ) استعمل 1 ميليغرام من المبتقي في الميليلتر. وللمحلول (ب) استعمل 1 ميليغرام من فينيتوئين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

ج. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 40 ميليغرام من صوديوم فينيتوئين، 2.0 ميليلتر من أمونيا (~100 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) ثم سخن حتى يبدأ الغليان. أضف قطرة واحدة من سلفات النحاس (II) (160 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم رج؛ ينتج محلول أزرق بنفسجي مع راسب أزرق مخضر. دعه يستقر لمدة 3 دقائق، رشح، ثم اغسل بالماء، تبقى إبر قرنفلية على المرشح.

د. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 40 ميليغرام من صوديوم الفينيتوئين، 5 ميليلتر من الماء، رج ثم رشح. تعطي الرشاحة التفاعل ب الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف الهامة" كمميز للصوديوم (الجزء 1).

بنزوفينون. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R4) كمادة مغلفة ومزيج من 75 حجماً من هيكسان (كاشف R) و30 حجماً من ديوكسان (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 5 ميكرولتر من كل من المحلولين الآتيين. للمحلول (أ) رج كميه من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.1 غرام من صوديوم الفينيتوئين مع 5 ميليلتر من ميثانول (كاشف R)، أدفئ على حمام

مائي مع الرج، رشح واستعمل الرشاحة. وللمحلول (ب) استعمل 0.10 ميليغرام من بنزوفينون (كاشف R) في الميليلتر من ميثانول (كاشف R). وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء، ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

لا تزيد شدة أي بقعة تناظر البنزوفينون تم الحصول عليها مع المحلول أ عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

المقايسة. قم بوزن وسحق 20 قرصاً. انقل إلى قمع فصل كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.3 غرام من صوديوم الفينيتوئين، أضف 25 ميليلتر من الماء ثم رج. أضف 50 ميليلتر من إثير (كاشف R)، رج، ثم أضف 10 قطرات من أزرق بروموفينول/ إيثانول (محلول اختبار TS). عاير مع حمض هيدروكلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، مع الرج بشدة، حتى يتحول لون الطبقة المائية إلى أزرق رمادي. انقل الطبقة المائية إلى حوجلة مخروطية لها سدادة. اغسل طبقة الإثير باستعمال 5 ميليلتر من الماء ثم اجمع الغسول مع الطبقة المائية في الحوجلة المخروطية. أضف 20 ميليلتر إثير (كاشف R) ثم استمر في المعايرة مع حمض هيدروكلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، مع الرج بشدة، حتى يتحول لون الطبقة المائية إلى أخضر باهت.

كل ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 27.43 ميليغرام من $C_{15}H_{11}N_2NaO_2$.

اختبار الذوبان. (انظر التمهيد، صفحة xi).

Praziquanteli compressi

أقراص برازيكوانتيل Praziquantel tablets

الفئة. دواء طارد للديدان.

معلومات إضافية. القوة في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة الصحة العالمية: 150 ميليغرام، 600 ميليغرام.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة " الأقراص" (انظر الجزء 4).

تحتوي أقراص برازيكوانتيل على ما لا يقل عن **90.0%** ولا يزيد على **110.0%** من كمية $C_{19}H_{24}N_2O_2$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحدة أو الاختبارات ب، ج، د.*

أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.1 برازيكوانتيل، 10 ميليلتر من كلوروفورم (كاشف R)، رج ثم رشح. بخر الرشاحة إلى حد الجفاف ثم جفف المتبقي عند درجة حرارة 50° مئوية تحت ضغط منخفض (لا يجاوز 0.6 kPa أو حوالي 5 ميليمتر زئبق). استعمل المتبقي للاختبارين أ، د.

أ. قم بإجراء الفحص على المتبقي كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1).يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من برازيكوانتيل (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي للبرازيكوانتيل.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

ج. طيف امتصاص المحلول الذي يتم الحصول عليه في "المقايسة"، عندما يلاحظ بين 230 نانومتر و350 نانومتر، يظهر أقصى حدين عند حوالي 264 نانومتر و272 نانومتر.

د. درجة حرارة انصهار المتبقي، حوالي 138° مئوية.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R5) كمادة مغلفة ومزيج من 85 حجماً من تولوين (كاشف R) و15 حجماً من ميثانول (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة في تيار من نتروجين (كاشف R)، 10 ميكرولتر من كل من المحلولين الآتيين. للمحلول (أ) رج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.25 غرام من برازيكوانتيل مع 5 ميليلتر من كلوروفورم (كاشف R)، رشح، واستعمل الرشاحة. وللمحلول (ب) استعمل 0.05 غرام من برازيكوانتيل (مادة مرجعية RS) في الميليلتر من كلوروفورم (كاشف R). ثم ضع 2 ميكرولتر من كل من المحلولين الآتيين في كلوروفورم (كاشف R) يحتوى على (ج) 0.5 ميليغرام من برازيكوانتيل (مادة مرجعية RS) في الميليلتر و(د) 1.0 ميليغرام من برازيكوانتيل (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. دع الطور المتحرك يرتفع 7 سنتيمترات. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في تيار هواء دافئ، ضعها في غرفة مع أبخرة اليود، ثم دعها تستقر لمدة 20 دقيقة. افحص مخطط الاستشراب فوراً في ضوء النهار.

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج، فيما عدا بقعة واحدة فوق البقعة الرئيسية التي لا تزيد شدتها عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول د.

المقايسة. قم بوزن وسحق 20 قرصاً. أضف إلى كمية من المسحوق تكافئ حوالي 25 ميليغرام من برازيكوانتيل، 50 ميليلتر إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، رج ثم خفف إلى حجم بنفس المذيب. رشح واستبعد أول 5 ميليلتر من الرشاحة. قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 264 نانومتر أمام خلية مذيب تحتوي على إيثانول (~750غرام في اللتر) (محلول اختبارTS). قم بحساب النسبة المئوية لمحتوى $C_{19}H_{24}N_2O_2$ بمقارنته بمحلول يحتوي على 0.50 ميليغرام من برازيكوانتيل (مادة مرجعية RS) في الميليلتر من إيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

Prednisoloni compressi

أقراص بريدنيزولون Prednisolone tablets

الفئة. هرمون كظري.

معلومات إضافية. القوة في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة الصحة العالمية. 1 ميليغرام، 5 ميليغرام.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة "الأقراص" (انظر الجزء 4).

تحتوي أقراص بريدنيزولون على ما لا يقل عن **90.0%** ولا يزيد على **110.0%** من كمية $C_{21}H_{28}O_5$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده أو الاختبارين ب، ج.*

أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.05 غرام من بريدنيزولون، 10 ميليلتر من أسيتون (كاشف R)، رج ثم رشح. بخر الرشاحة إلى حد الجفاف واستعمل المتبقي لكل من "اختبارات الهوية" و"المواد ذات الصلة".

أ. قم بإجراء الفحص على المتبقي كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1

). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من بريدنيزولون (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لبريد نيزولون.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال كيسيلغور (كاشف R1) كمادة مغلفة ومزيج من 9 أحجام من أسيتون (كاشف R) وحجم واحد من فورماميد (كاشف R) لتشريب الصفيحة، بغمسها حوالي 5 مليمتر في السائل. وبعد أن يصل المذيب إلى ارتفاع 16 سنتيمتر على الأقل، أخرج الصفيحة من غرفة الاستشراب ودعها تستقر في درجة حرارة الغرفة حتى يتبخر المذيب تماماً. استعمل الصفيحة المشربة خلال ساعتين، مع إجراء الاستشراب في نفس اتجاه التشريب. استعمل كلوروفورم (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 2 ميكرولتر من كل من محلولين في مزيج من 9 أحجام من كلوروفورم (كاشف R) وحجم واحد من ميثانول (كاشف R) يحتوي على (أ) 2.5 ميليغرام من المتبقي في الميليلتر، و(ب) 2.5 ميليغرام من بريدنيزولون (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. أظهر الصفيحة لمسافة 15 سنتيمتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء حتى يتم تبخر المذيبات، سخن عند درجة حرارة 120° مئوية لمدة 15 دقيقة، ثم رذ الصفيحة الساخنة بحمض سلفوريك/ إيثانول (محلول اختبار TS). سخن عند درجة حرارة 120° مئوية لمدة 10 دقائق أخرى، دعها تبرد، ثم افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار وفي الضوء فوق البنفسجي (365 نانومتر).

تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها من المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

ج. أضف إلى 5 ميليغرام من المتبقي، 1.0 ميليلتر إيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم رج. ثم أضف 1.0 ميليلتر من ترترات كوبريك بوتاسيوم (محلول اختبار TS) وسخن إلى درجة الغليان؛ ينتج راسب برتقالي ببطء.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1) باستعمال هلامة السيليكا كمادة مغلفة ومزيج من 77 حجماً من ثنائي كلوروميثان (كاشف R)، و15 حجماً من إثير (كاشف R)، و8 أحجام من ميثانول (كاشفR)، و1.2 حجم من الماء كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 1 ميكرولتر من كل من محلولين في مزيج من 9 أحجام من كلوروفورم (كاشف R) وحجم واحد من ميثانول (كاشف R) يحتوي على (أ) 15 ميليغرام من المتبقي في الميليلتر و(ب) 0.30 ميليغرام من المتبقي في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء حتى تتبخر المذيبات، ثم سخن عند درجة حرارة 105° مئوية لمدة 10 دقائق. برد ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

المقايسة. قم بوزن وسحق 20 قرصاً. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 20 ميليغرام من بريدنيزولون، 15 ميليلتر من الماء، رج مع أربع كميات، كل منها 25 ميليلتر، من كلوروفورم (كاشف R)، ثم رشح طبقة الكلوروفورم من خلال قطن طبي سبق غسله بكلوروفورم (كاشف R). أضف ما يكفي من كلوروفورم (كاشف R) إلى الرشاحة لإعطاء 250 ميليلتر وخفف 25 ميليلتر إلى 100 ميليلتر بنفس المذيب. انقل 10 ميليلتر من المحلول الناتج إلى حوجلة مخروطية ذات سدادة زجاجية سعتها 50 ميليلتر، بخر بحذر إلى حد الجفاف، ثم ذوب المتبقي في 20 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R). انقل 20 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R) إلى حوجلة مماثلة لتعمل كشاهد. أضف إلى كل من الحوجلتين 2.0 ميليلتر من أزرق تترازوليوم/ إيثانول (محلول اختبار TS) ثم امزج. ثم أضف إلى كل حوجلة

2.0 ميليلتر من رباعي ميثيل أمونيوم هيدروكسيد/ إيثانول (محلول اختبار TS)، امزج، ودعها تستقر في الظلام لمدة 90 دقيقة. قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 525 نانومتر أمام خلية مذيب تحتوي على الشاهد.

قم بحساب النسبة المئوية لمحتوى $C_{21}H_{28}O_5$ بالمقارنة مع بريدنيزولون (مادة مرجعية RS) يتم فحصه بنفس الطريقة وفي نفس الوقت.

تجانس المحتوى

للأقراص التي تحتوي على 1 ميليغرام من بريدنيزولون. إنقل 10 أقراص مسحوقة منفصلة إلى 10 حوجلات حجمية منفصلة ذات سعة 100 ميليلتر، أضف 50 ميليلتر من إيثانول (~ 750 في اللتر) (محلول اختبار TS)، رج، ثم خفف إلى حجم بنفس المذيب.

للأقراص التي تحتوي على 5 ميليغرام من بريدنيزولون. إنقل 10 أقراص مسحوقة منفصلة إلى 10 حوجلات حجمية منفصلة ذات سعة 100 ميليلتر، أضف 50 ميليلتر من إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) رج ثم خفف إلى حجم بنفس المذيب. خفف 2.0 ميليلتر إلى 10 ميليلتر بإيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر من المحلول عند الحد الأقصى عند حوالي 242 نانومتر.

قم بحساب محتوى القرص من $C_{21}H_{28}O_5$ بالميليغرام بالمقارنة مع بريدنيزولون (مادة مرجعية RS). تلتزم الأقراص باختبار "تجانس محتويات المستحضرات ذات الجرعة الوحيدة" (الجزء 4).

Pyranteli embonatis compressi

أقراص إيمبونات بيرانتيل *Pyrantel embonate tablets*

الفئة. دواء طارد للديدان.

معلومات إضافية. القوة في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة الصحة العالمية: 250 ميليغرام من بيرانتيل.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة "الأقراص" (انظر الجزء 4).

تحتوي أقراص إيمبونات بيرانتيل على ما لا يقل عن **90.0%** ولا يزيد على **110.0%** من كمية $C_{23}H_{16}O_6$ و$C_{11}H_{14}N_2S$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق إما الاختبار أ وحده أو الاختبارات ب، ج، د.*

أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.05 غرام من إمبونات بيرانتيل مزيجاً من 10 ميليلتر كلوروفورم (كاشف R) و10 ميليلتر من ميثانول (كاشف R) وحوالي 1 ميليلتر من أمونيا (~260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، رج، ثم رشح. بخر الرشاحة إلى حد الجفاف على حمام مائي، ذوب في حجم صغير من ميثانول (كاشف R) ثم دعه لإعادة البلورة. افصل البلورات وجففها عند درجة حرارة 80° مئوية لمدة ساعتين، واستعمل البلورات المجففة "لاختبارات الهوية" و"المواد ذات الصلة".

أ. قم بإجراء الفحص على البلورات المجففة كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه مع إيمبونات بيرانتيل (مادة مرجعية RS) أو الطيف المرجعي لإيمبونات البيرانتيل.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

ج. ذوب 5 ميليغرام من البللورات المجففة في 1.0 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (~ 70 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم أضف 1.0 ميليلتر من فورمالديهايد/ حمض سلفوريك (محلول اختبار TS)؛ يتكون لون أحمر بنفسجي.

د. ذوب حوالي 2 ميليغرام من البللورات المجففة في 2 ميليلتر من حمض سلفوريك (~ 1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج لون أصفر يتحول إلى برتقالي وأخيراً إلى أحمر.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)؛ باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R2) كمادة مغلفة ومزيج من 20 حجماً من أسيتات الإيثيل (كاشف R) و5 أحجام من ميثانول (كاشف R) و1.5 حجم من ثنائي إيثيل أمين (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 100 ميكرولتر من كل من 3 محاليل في مزيج من 5 أحجام من كلوروفورم (كاشف R)، و5 أحجام من ميثانول و0.5 حجم من أمونيا (~ 260 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) يحتوي على (أ) 20 ميليغرام من البللورات المجففة في الميليلتر، (ب) 20 ميليغرام إيمبونات بيرانتيل (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، و(ج) 0.20 ميليغرام من البللورات المجففة في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب دعها تجف في تيار هواء لمدة 10 دقائق، ثم افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

لا تزيد شدة أي بقعه يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج.

المقايسة

ملاحظة: يجب إجراء العمليات المبينة أدناه في ضوء خافت وبدون توقف ممتد، ويفضل استعمال أدوات زجاجية سافعة.

قم بوزن وسحق 20 قرصاً. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.1 غرام، 10 ميليلتر ديوكسان (كاشف R) و10 ميليلتر أمونيا (100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم رج لمدة 10 دقائق. خفف إلى 100 ميليلتر بحمض بركلوريك (~ 140 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، رشح، واستبعد أول 10 ميليلتر من الرشاحة، ثم انقل 5 ميليلتر من الرشاحة التالية إلى حوجلة حجمية سعتها 50 ميليلتر. خفف إلى حجم بحمض بركلوريك (~ 140 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) ثم امزج. انقل 25 ميليلتر إلى قمع فصل سعته 250 ميليلتر، أضف 100 ميليلتر من كلوروفورم (كاشف R)، ثم رج جيداً. انزح طبقة الكلوروفورم إلى قمع فصل ثان. كرر الاستخلاص للطور المائي بكمية 100 ميليلتر أخرى من كلوروفورم (كاشف R)، ثم اجمع مستخلصات الكلوروفورم في نفس قمع الفصل. أضف 40 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) إلى مستخلصات الكلوروفورم المجمعة ثم رج جيداً. انزح طور الكلوروفورم في قمع فصل ثالث واستخلص مع جزء آخر من 40 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) مع استبعاد طور الكلوروفورم. إجمع الأطوار المائية في حوجلة حجمية سعتها 100 ميليلتر، إشطف قمع الفصل الذي يترح في الحوجلة الحجمية ثم خفف إلى حجم بحمض هيدروكلوريك (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS). قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 311 نانومتر أمام خلية مذيب تحتوي على حمض هيدروكلوريك (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS).

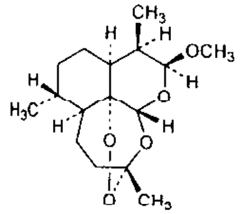
قم بحساب النسبة المئوية لمحتوى $C_{11}H_{14}N_2S, C_{23}H_{16}O_6$ بالمقارنة مع إيمبونات بيرانتيل (مادة مرجعية RS) تم فحصها بنفس الطريقة وفي نفس الوقت.

أفرودات

للأدوية المضادة للملاريا

Artemetherum

Artemether أرتيميثير



$C_{16}H_{26}O_5$

الكتلة الجزيئية النسبية 298.4

الاسم الكيميائي. *(3R,5aS,6R,8aS,9R,10S,12R,12aR)*-Decahydro-10-methoxy-3,6,9-trimethyl – 3,12- epoxy -12*H*-pyrano [4,3-*j*] –1,2-benzodioxepin; رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية. 71963-77-4.

الوصف. بللورات بيضاء أو مسحوق بللوري أبيض.

الذوبانية. غير ذواب في الماء تقريباً، ذواب جداً في ثنائي كلوروميثان (كاشف R) والأسيتون (كاشف R)؛ ذواب بسهولة في اسيتات الإيثيل (كاشف R) وايثانول لامائي (كاشف R)

الفئة. دواء مضاد للملاريا

التخزين. يجب حفظ أرتيميثير في حاوية محكمة الغلق، محمياً من الضوء ومخزن في مكان بارد.

التوسيم. الإشارة إلى أن أرتيميثير للاستعمال بالحقن يدل على أن المادة تلتزم بالمتطلبات الإضافية ويمكن استعمالها للإعطاء بالحقن.

معلومات إضافية. شكل الحقن موجه عادة للإعطاء العضلي.

المتطلبات

يحتوى أرتيميثير على ما لا يقل عن **97.0**% ولا يزيد على مكافئ **102.0**% من $C_{16}H_{26}O_5$ باستعمال طريقة المقايسة أ ولا يقل عن **98.0**% ولا يزيد على مكافئ **102.0**% من $C_{16}H_{26}O_5$ باستعمال طريقة المقايسة ب، كلاهما محسوب بالاحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ، ب أو الاختبارات ب،ج، د.*

آ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من أرتيميثير (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لأرتيميثير.

ب. أنظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة الاختبار ب". تتوافق البقعة الرئيسيه التي يتم الحصول عليها مع المحلول د في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول هـ.

ج. أضف إلى 30 ميليغرام حوالي 1 ميليلتر من إيثانول لامائي (كاشفR) وحوالي 0.1 غرام من يوديد البوتاسيوم (كاشف

R). سخن المزيج على حمام مائي؛ ينتج لون أصفر.

د. ذوب 30 ميليغرام في 6.0 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشفR). ضع قطرات قليلة من المزيج على طبق خزف أبيض وأضف قطرة واحدة من فانيلين/ حمض سلفوريك (محلول اختبار TS1)؛ ينتج لون قرنفلي.

مجال الانصهار. 86.0 – 90.0° مئوية.

التدوير البصري النوعي. استعمل محلول 10 ميليغرام في الميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشفR)؛ $[\alpha]_D^{20°C} = +166° \text{ to } +173°$.

الرماد السلفاتي. لا يزيد على 1.0 ميليغرام في الغرام.

الفاقد بالتجفيف. جفف على خماسي أكسيد الفوسفور (كاشف R) تحت ضغط منخفض (لا يجاوز 2.67 kPa أو 20 ميليمتر زئبق)؛ يفقد ما لا يزيد على 5.0 مليغرام في الغرام.

المواد ذات الصلة

- *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب*

آ. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال الظروف المبينة أدناه تحت المقايسة الطريقة أ.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ،ج.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحاليل أ،ج، ثم احسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ، لا تزيد مساحة أي قمة بخلاف القمة الرئيسية عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.5%). ولا تزيد أكثر من قمة واحدة عن نصف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.25%). ومجموع مساحات جميع القمم، بخلاف القمة الرئيسية، لا تزيد على ضعف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (1.0%). استبعد أي قمة مساحتها تقل عن 0.1 مرة مساحة القمة الرئيسية في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ج.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R1) كمادة مغلفة ومزيج من 7 أحجام من نفط خفيف (كاشف R1) و3 أحجام من اسيتات الإيثيل (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلا على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من المحاليل الخمسة الآتية في أسيتون (كاشف R) يحتوى على (أ) 10 ميليغرام من أرتيميثير في الميليلتر، (ب) 0.05 ميليغرام من أرتيميثير في الميليلتر، (ج) 0.025 ميليغرام من أرتيميثير في الميليلتر، (د) 0.10 ميليغرام من أرتيميثير في الميليلتر، و(هـــ) 0.10 ميليغرام من أرتيميثير (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء ثم رذها بفانيلين/ حمض سلفوريك (محلول اختبار TS1). افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.5%). وبالإضافة إلى ذلك، لا تزيد شدة أكثر من بقعة واحدة من هذه البقع عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.25%).

المقايسة

- *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب*

آ. حدد عن طريق "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة) باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (25 سنتيمتر× 4

ميليمتر) معبأ بطور ثابت أ (5 ميكرومتر). وكطور متحرك استعمل مزيجاً من 62 حجماً من أسيتونتريل (كاشف R) و38 حجماً من الماء.

قم بتحضير المحاليل الآتية في الطور المتحرك: المحلول (أ) 10 ميليغرام من أرتيميثير في الميليلتر؛ المحلول (ب) 10 ميليغرام من أرتيميثير (مادة مرجعية RS) في الميليلتر؛ وللمحلول (ج) خفف المحلول أ للحصول على تركيز يكافئ 0.05 ميليغرام من أرتيميثير في الميليلتر.

شغل بمعدل تدفق 1.5 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 216 نانومتر.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، ب.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ،ب، ثم احسب النسبة المئوية لمحتوى $C_{16}H_{26}O_5$ بالإحالة إلى المادة المجففة.

ب. ذوب، حوالي 0.050 غرام من أرتيميثير، موزونة بدقة، في إيثانول لا مائي (كاشف R) يكفي لإعطاء 100 ميليلتر. خفف 2 ميليلتر من هذا المحلول إلى 100 ميليلتر بحمض هيدروكلوريك إيثانول (1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS). ضع سدادة الحوجلة ثم ضعها في حمام مائي بدرجة حرارة 55° مئوية لمدة 5 ساعات. دعها تبرد إلى درجة حرارة الغرفة.

قم بقياس امتصاص هذا المحلول في طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 254 نانومتر. قم بحساب النسبة المئوية لمحتوى $C_{16}H_{26}O_5$ بالمقارنة مع أرتيميثير (مادة مرجعية RS)، تم فحصه بنفس الطريقة وفي نفس الوقت، وبالإحالة إلى المادة المجففة.

متطلبات إضافية لأرتيميثير للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودات "مستحضرات الحقن" (أنظر الجزء 4)، و"اختبار للحجم الذي يمكن استخلاصه لمستحضرات الحقن" (أنظر صفحة 55) و"الفحص البصري للمادة الجسيمانية في مستحضرات الحقن" (أنظر صفحة 69).

Artemetheri capsulae

كبسولات أرتيميثير Artmether capsules

الفئة. دواء مضاد للملاريا

التخزين. يجب حفظ كبسولات أرتيميثير في حاوية مغلقة بإحكام ومخزنة في مكان بارد.

معلومات إضافية. القوى المتاحة: 40 ميليغرام، 50 ميليغرام.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة "الكبسولات" (أنظر الجزء 4).

تحتوى كبسولات أرتيميثير على ما لا يقل عن **90.0**% ولا يزيد على **110.0**% من كمية $C_{16}H_{26}O_5$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ، ب أو الاختبارات ب، ج، د.*

آ. أضف إلى كمية من محتويات الكبسولات تكافئ 0.040 غرام من أرتيميثير، 40 ميليلتر من أسيتون (كاشفR)، رج للإذابة ثم رشح. بخّر الرشاحة عند درجة حرارة منخفضة وجفف طوال الليل على هلامة سيليكا مجففّة (كاشف R). قم بإجراء الفحص على المتبقي كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء

1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه مع أرتيميثير (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي للأرتيميثير.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة الاختبار ب". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول د في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول هـــ.

ج. أضف إلى كمية من محتويات الكبسولات تكافئ 0.08 غرام من أرتيميثير، 40 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشفR)، رج للإذابة ثم رشح. بخر نصف الرشاحة إلى حوالي 1 ميليلتر (احتفظ بالرشاحة الباقية للاختبار د)، أضف 0.10 غرام من يوديد البوتاسيوم (كاشفR) وسخن؛ ينتج لون أصفر.

د. بخر باقي الرشاحة من الاختبار ج على حمام مائي إلى حجم حوالي 5 ميليلتر. ضع قطرات قليلة من المزيج على طبق خزف أبيض وأضف قطرة واحدة من فانيلين/ حمض سلفوريك (محلول اختبار TS1)؛ ينتج لون قرنفلي.

المواد ذات الصلة

- *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب.*

آ. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال الظروف المبينة أدناه تحت المقايسة الطريقة أ.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، ج.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ج، ثم احسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ، لا تزيد مساحة أي قمة، بخلاف القمة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.5%). ولا تزيد أكثر من قمة واحدة عن نصف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.25%). ومجموع مساحات جميع القمم، بخلاف القمة الرئيسية، لا تزيد عن ضعف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (1.0%). استبعد أي قمة مساحتها أقل من 0.1 مرة مساحة القمة الرئيسية في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ج.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشفR1) كمادة مغلفة مع مزيج من 7 أحجام من نفط خفيف (كاشف R1) و3 أحجام من أسيتات الإيثيل (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من 5 محاليل الآتية في أسيتون (كاشف R). للمحلول (أ) رج كمية من محتويات الكبسولات تكافئ حوالي 20 ميليغرام من أرتيميثير مع 2 ميليلتر من أسيتون (كاشف R)، رشح واستعمل الرشاحة. قم بتحضير المحلول (ب) بطريقة مشابهة مع ما يكافئ حوالي 0.05 ميليغرام من أرتيميثير في الميليلتر، والمحلول (ج) مع المكافئ لحوالي 0.025 ميليغرام من أرتيميثير في الميليلتر، والمحلول (د) مع المكافئ لحوالي 0.10 ميليغرام من أرتيميثير في الميليلتر. وللمحلول (هــ) استعمل 0.10 ميليغرام من أرتيميثير (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء ثم رذها بفانيلين/ حمض سلفوريك (محلول اختبار TS1). افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.5%). وبالإضافة إلى ذلك، لا تزيد شدة أكثر من بقعة واحدة من هذه البقع عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.25%).

المقايسة

- *يمكن تطبيق الطريقة أ أو الطريقة ب.*

أ. حدد عن طريق "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607) باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (25 سنتيمتر× 4 ميليمتر) معبأ بطور ثابت أ (5 ميكرومتر). وكطور متحرك استعمل مزيجاً من 62 حجماً من أسيتونتريل (كاشفR) و 38 حجماً من الماء.

قم بتحضير المحاليل الآتية في الطور المتحرك. للمحلول (أ) امزج محتويات 20 كبسولة، ثم رج كمية تكافئ حوالي 0.05 غرام من أرتيميثير، موزونة بدقة، مع 2 مبلبلتر أسيتون (كاشفR) ثم رشح. بخر الرشاحة إلى حد الجفاف وذوب المتبقي في 5 ميليلتر من الطور المتحرك. وللمحلول (ب) استعمل 10 ميليغرام من أرتيميثير (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، وللمحلول (ج) خفف حجماً مناسباً من المحلول أ للحصول على تركيز يكافئ 0.05 ميليغرام من أرتيميثير في الميليلتر.

شغل بمعدل تدفق 1.5 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 216 نانومتر.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، ب.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ب ثم احسب النسبة المئوية لمحتوي $C_{16}H_{26}O_5$.

ب. امزج محتويات 20 كبسولة وانقل كمية تكافئ حوالي 13 ميليغرام من أرتيميثير، موزونة بدقة، إلى حوجلة حجمية سعتها 100 ميليلتر وخفف إلى حجم بإيثانول لا مائي (كاشف R). رج الحوجلة لمدة 15 دقيقة ثم رشح، مع استبعاد أول 10 ميليلتر من الرشاحة. قم بقياس 5 ميليلتر من الرشاحة الرائقة بدقة في حوجلة حجمية سعتها 50 ميليلتر وخفف إلى حجم بحمض هيدروكلوريك / إيثانول (1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS). ضع السدادة على الحوجلة ثم ضعها في حمام مائي درجة حرارته 55° مئوية لمدة 5 ساعات. دعها تبرد إلى درجة حرارة الغرفة. واستعمل للشاهد 5 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R) مخفف بكمية من حمض هيدروكلوريك/ إيثانول (1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) تكفي لإعطاء 50 ميليلتر.

قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 254 نانومتر أمام خلية مذيب تحتوي على الشاهد. قم بحساب النسبة المئوية لمحتوى $C_{16}H_{26}O_5$ في الكبسولات تحت الفحص بمقارنتها مع أرتيميثير (مادة مرجعية RS) تم فحصه بنفس الطريقة وفي نفس الوقت.

اختبار الذوبان. (انظر التمهيد، صفحة xv).

Artemetheri compressi

أقراص أرتيميثير Artemether tablets

الفئة. دواء مضاد للملاريا.

معلومات إضافية. القوى المتاحة: 40 ميليغرام، 50 ميليغرام.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة "الأقراص" (انظر الجزء 4).

تحتوى أقراص أرتيميثير على ما لا يقل عن **90.0** % ولا يزيد على **110.0** % من كمية $C_{16}H_{26}O_5$ المبينة على الاصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ، ب أو الاختبارات ب، ج، د.*

آ. أضف إلي كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.040 غرام من أرتيميثير، 40 ميليلتر من أسيتون (كاشف R)، رج للإذابة ثم رشح. بخر الرشاحة عند درجة حرارة منخفضة ثم جفف طوال الليل على هلامة سيليكا مجففه (كاشفR). قم بإجراء الفحص على المتبقي كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من أرتيميثير (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لأرتيميثير.

ب. أنظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة الاختبار ب". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول د في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول علبها مع المحلول هـ.

ج. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.08 غرام من أرتيميثير، 40ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشفR)، رج للإذابة ثم رشح. بخر نصف الرشاحة إلى حوالي 1 ميليلتر (احتفظ بباقي الرشاحة الاختبار د)، أضف 0.10 غرام من يوديد البوتاسيوم وسخن؛ ينتج لون أصفر.

د. بخر باقي الرشاحة من الاختبار ج على حمام مائي إلى حجم حوالي 5 ميليلتر. ضع قطرات قليلة من المزيج على طبق خزف أبيض وأضف قطرة واحدة من فانيلين/ حمض سلفوريك (محلول اختبار TS1)؛ ينتج لون قرنفلي.

المواد ذات الصلة

- *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب.*

آ. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال الظروف المبينة أدناه تحت المقايسة الطريقة أ.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، ج.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ،ج، ثم احسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب الذي تم الحصول عليه مع المحلول أ، لا تزيد مساحة أي قمة، بخلاف القمة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.5%). ولا تزيد أكثر من قمة واحدة عن نصف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.25%). ومجموع مساحات جميع القمم، بخلاف القمة الرئيسية، لا يزيد على ضعف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (1.0%). استبعد أي قمة مساحتها أقل من 0.1 مرة مساحة القمة الرئيسية في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ج.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R1) كمادة مغلفة ومزيج من 7 أحجام من نفط خفيف (كاشف R1) و3 أحجام من أسيتات الإيثيل (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلا على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من 5 محاليل الآتية في أسيتون (كاشف R). للمحلول (أ) رج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 20 ميليغرام من أرتيميثير مع 2 ميليلتر من أسيتون (كاشف R)، رشح واستعمل الرشاحة. قم بتحضير المحلول (ب) بنفس الطريقة على أن يكون المكافئ حوالي 0.05 ميليغرام من أرتيميثير في الميليلتر، المحلول (ج) مع ما يكافئ حوالي 0.025 ميليغرام من أرتيميثير في الميليلتر، والمحلول (د) مع ما يكافئ 0.10 ميليغرام من أرتيميثير في الميليلتر. وللمحلول (هـ) استعمل 0.10 ميليغرام من أرتيميثير (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء ثم رذ عليها فانيلين/ حمض

سلفوريك (محلول اختبار TS1). افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.5%). وبالإضافة إلى ذلك، لا تزيد شدة أكثر من بقعة واحدة من هذه البقع عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.25 %).

المقايسة

- *يمكن تطبيق الطريقة أ أو الطريقة ب.*

آ. حدد عن طريق "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607) باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (25 سنتيمتر × 4 ميليمتر) معبأ بالطور الثابت أ (5ميكرومتر). وكطور متحرك استعمل مزيجا من 62حجما من أسيتونتريل (كاشف R) و38 حجما من الماء.

قم بتحضير المحاليل الآتية في الطور المتحرك. للمحلول (أ) أوزن واسحق 20 قرصًا، رج كمية من المسحوق تكافئ حوالي 0.05 غرام من أرتيميثير، موزونة بدقة، مع 2 ميليلتر من أسيتون (كاشف R)، ورشح. بخر الرشاحة إلى حد الجفاف وذوب المتبقي في 5 ميليلتر من الطور المتحرك. للمحلول (ب) استعمل 10 ميليغرام من أرتيميثير (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، وللمحلول (ج) خفف حجم مناسب من المحلول أ للحصول على تركيز يكافئ 0.05 ميليغرام من أرتيميثير في الميليلتر.

شغل بمعدل تدفق 1.5 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 216 نانومتر.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، ب.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخطط الاستشراب مع المحلولين أ وب، ثم احسب النسبة المئوية لمحتوي $C_{16}H_{26}O_5$.

ب. قم بوزن وسحق 20 قرصاً. انقل كمية من المسحوق تكافئ حوالي 13 ميليغرام من أرتيميثير، موزونة بدقة، إلى حوجلة حجمية سعتها 100 ميليلتر ثم خفف إلى الحجم بإيثانول لا مائي (كاشف R). رج الحوجلة لمدة 15 دقيقة ثم رشح، مع استبعاد أول 10 ميليلتر من الرشاحة. قم بقياس 5 ميليلتر من الرشاحة الرائقة بدقة في حوجلة حجمية سعتها 50 ميليلتر وخفف إلى الحجم بحمض هيدروكلوريك/ إيثانول (1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS). ضع السدادة على الحوجلة ثم ضعها في حمام مائي درجة حرارته 55° مئوية لمدة 5 ساعات. دعها تبرد إلى درجة حرارة الغرفة. واستعمل للشاهد 5 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R) مخفف بكمية من حمض هيدروكلوريك/ إيثانول (1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) تكفي لإعطاء 50 ميليلتر.

قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 254 نانومتر أمام خلية مذيب تحتوى على شاهد. قم بحساب النسبة المئوية لمحتوى $C_{16}H_{26}O_5$ في الأقراص الجاري فحصها بالمقارنة بأرتيميثير (مادة مرجعية RS)، تم فحصه بنفس الطريقة وفي نفس الوقت.

اختبار الذوبان. (انظر التمهيد، صفحة xv).

Artemetheri injectio

حقن أرتيميثير ***Artemether injection***

التركيب. حقن أرتيميثير محلول عقيم من أرتيميثير في زيت مناسب للحقن.

الوصف. محلول زيتي رائق عديم اللون أو يكاد يكون عديم اللون.

الفئة. دواء مضاد للملاريا.

التخزين. يجب حفظ حقن الأرتيميثير محمية من الضوء ومخزنة في مكان بارد.

التوسيم. يجب بيان الزيت المستعمل في التركيبة.

معلومات إضافية. القوة في قائمةالأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة الصحة العالمية: 80 ميلياغرام في الميليلتر في أمبوله 1 ميليلتر؛ القوى الأخرى المتاحة: 40 ميليغرام في الميليلتر (تركيبة للأطفال)، 60 ميليغرام في الميليلتر، 100 ميليغرام في الميليلتر (تركيبة للبالغين).

حقن الأرتيميثير معدة عادة للإعطاء عن طريق الحقن العضلي. والمحلول معقم بطريقة ملائمة (انظر "طرق التعقيم"، (الجزء 4).

المتطلبات

الالتزام بأفرودات "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4)، و"اختبار الحجم الذي يمكن استخلاصه لمستحضرات الحقن" (انظر صفحة 55)، و"اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي (انظر صفحة 60) و"الفحص البصري للمادة الجسيمية في مستحضرات الحقن" (انظر صفحة 66).

تحتوي حقن أرتيميثير على ما لا يقل عن **95.0** % ولا يزيد على **105.0** % من كمية $C_{16}H_{26}O_5$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ وب أو الاختبارين ب وج.*

آ. أضف إلى حجم من الحقن يكافئ 0.05 غرام من أرتيميثير، 25 ميليلتر من أسيتون (كاشف R)، امزج ثم رشح. بخر الرشاحة عند درجة حرارة منخفضة وجفف طوال الليل على هلامة سيليكا مجففة (كاشف R). قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من أرتيميثير (مادة مرجعية RS) أو الطيف المرجعي لأرتيميثير.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة الاختبار ب". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول (د) في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول هـ.

ج. أضف إلىحجم من حقن أرتيميثير يكافئ حوالى 30 ميليغرام من أرتيميثير، 6 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R). ضع قطرات قليلة من المزيج على طبق خزف أبيض وأضف قطرة واحدة من فانيلين/حمض سلفوريك (محلول اختبار TS1)؛ ينتج لون قرنفلي.

المواد ذات الصلة

- *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب.*

آ. *ملاحظة:* لا يمكن إجراء هذا الاختبار إذا كان زيت الفول السوداني موجودًا في التركيبة.

قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان " استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607) باستعمال الظروف المبينة أدناه تحت المقايسة الطريقة أ.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، ج.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب للمحلولين أ، ج ثم احسب

محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ، لا تزيد مساحة أي قمة، بخلاف القمة الرئيسية، على تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.5 %). ولا تزيد أكثر من قمة واحدة عن نصف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.25 %). ومجموع مساحات جميع القمم، بخلاف القمة الرئيسية، لا يزيد على ضعف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (1.0 %). إستبعد أي قمة مساحتها أقل من 0.1 مرة مساحة القمة الرئيسية في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ج.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء I)، باستعمال هلامة السيليكا ب. (كاشف R1) كمادة مغلفة ومزيج من 7 أحجام من نفط خفيف (كاشف R1) و3 أحجام من أسيتات الإيثيل (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلا على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من 5 محاليل الآتية في أسيتون (كاشف R). للمحلول (أ) خفف حجماً من الحقن بأسيتون (كاشفR) للحصول على تركيز يكافئ 10 ميليغرام من أرتيميثير في الميليلتر. قم بتحضير المحلول (ب) بنفس الطريقة على أن يكون المكافئ حوالي 0.05 ميليغرام من أرتيميثير في الميليلتر، والمحلول (ج) مع ما يكافئ حوالي 0.025 ميليغرام من أرتيميثير في الميليلتر، والمحلول (د) مع ما يكافئ حوالي 0.10 ميليغرام من أرتيميثير في الميليلتر. وللمحلول (هـ) استعمل 0.10 ميليغرام من أرتيميثير (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء ثم رذها بفانيلين/ حمض سلفوريك (محلول اختبار TS1). افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.5%). وبالإضافة إلى ذلك، لا تزيد شدة أكثر من بقعة واحدة من هذه البقع عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.25%).

المقايسة

- *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب*

آ. حدد عن طريق "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)؛ باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (25 سنتيمتر × 4 ميليمتر) معبأ بطور ثابت أ (5 ميكرومتر). وكطور متحرك استعمل مزيجاً من 62 حجماً من أسيتونتريل (كاشف R) و38 حجماً من الماء.

قم بتحضير المحاليل الآتية في الطور المتحرك. للمحلول (أ) خفف حجماً من الحقن للحصول على تركيز يكافئ 10 ميليغرام من أرتيميثير في الميليلتر، للمحلول (ب) استعمل 10 ميليغرام من أرتيميثر (مادة مرجعيةRS) في الميليلتر، وللمحلول (ج) خفف حجماً مناسباً من المحلول أ للحصول على تركيز يكافئ 0.05 ميليغرام من أرتيميثير في الميليلتر.

شغّل بمعدل تدفق 1.5 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 216 نانومتر.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، ب.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخطط الاستشراب من المحلولين أ وب ثم احسب النسبة المئوية لمحتوى $C_{16}H_{26}O_5$.

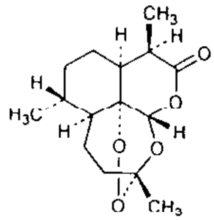
ب. خفف حجما يتم قياسه بدقة من الحقن يكافئ حوالي 0.08 غرام مع إيثانول (كاشفR) يكفي لإعطاء 100 ميليلتر. خفف 5 ميليلتر من هذا المحلول بنفس المذيب إلى 50 ميليلتر ثم امرج. انقل 5 ميليلتر أخرى من المحلول المخفف إلى حوجلة حجمية سعتها 50 ميليلتر وخفف لهذا الحجم بحمض هيدروكلوريك إيثانول (1 مول في اللتر) (محلول حجمي

VS). ضع سدادة الحوجلة ثم ضعها في حمام مائي عند درجة حرارة 55° مئوية ± 1° مئوية لمدة 5 ساعات. دعها تبرد إلى درجة حرارة الغرفة.

قم بقياس امتصاص هذا المحلول في طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 254 نانومتر. (*ملاحظة*: إذا استعمل زيت الفول السوداني في تحضير حقن أرتيميثير، اطرح قيمة 0.025 من قيمة الامتصاص التي يتم تحديدها؛ ويجب وضع تصحيحات قيمة الامتصاص للزيوت الأخرى.) قم بحساب النسبة المئوية لمحتوى $C_{16}H_{26}O_5$ في التركيبة تحت الفحص بمقارنتها بأرتيميثير (مادة مرجعية RS)، تم فحصه بنفس الطريقة وفي نفس الوقت.

Artemisininum

أرتيميزينين Artemisinin



$C_{15}H_{22}O_5$

الكتلة الجزيئية النسبية 282.3

الاسم الكيميائي *(3R,5aS,6R,8aS,9R,12S,12aR)*-Octahydro-3,6,9-trimethyl-3,12-epoxy-12*H*-pyrano[4.3-*j*]-1.2-benzodioxepin-10(3*H*)-one رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 9-64-63968.

الوصف. إبر عديمة اللون أو مسحوق بللورى أبيض.

الذوبانية. غير ذواب تقريباً في الماء؛ ذواب جداً في ثنائي كلوروميثان (كاشف R)؛ ذواب بسهولة في أسيتون (كاشف R) واسيتات الإيثيل (كاشف R)؛ ذواب في حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R)، وميثانول (كاشف R) وإيثانول (~ 750 غرام في اللتر)، (محلول اختبار TS).

الفئة. دواء مضاد للملاريا.

التخزين. يجب حفظ أرتيميزينين في حاوية جيدة الغلق، محمياً من الضوء ومخزنا في مكان بارد.

المتطلبات

يحتوى أرتيميزينين على ما لا يقل عن **97.0%** ولا يزيد على مكافئ **102.0%** من $C_{15}H_{22}O_5$ باستعمال المقايسة (الطريقة أ)، وما لا يقل عن **98.0%** ولا يزيد على مكافئ **102.0%** من $C_{15}H_{22}O_5$ باستعمال المقايسة (الطريقة ب)، وكلاهما محسوب بالإحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده أو الاختبارات ب، ج، د.*

آ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من أرتيميزينين (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي للأرتيميزينين.

ب. أنظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة، الاختبار ب". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول

عليها مع المحلول د في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول هـــ.

ج. ذوب 5 ميليغرام في حوالي 0.5 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشفR)، أضف حوالي 0.5 ميليلتر من هيدروكلوريد الهيدروكسيلامين (محلول اختبار TS2) و0.25 ميليغرام من هيدروكسيد الصوديوم (~80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). سخن المزيج في حمام مائي إلى درجة الغليان، برد ثم أضف قطرتين من حمض هيدروكلوريك (~70 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) وقطرتين من كلوريد الحديديك (50 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS)؛ ينتج لون بنفسجي داكن فوراً.

د. ذوب 5 ميليغرام في حوالي 0.5 ميليلتر إيثانول لا مائي (كاشف R)، أضف 1.0 ميليلتر يوديد بوتاسيوم (80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و2.5 ميليلتر من حمض سلفوريك (~100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و4 قطرات من النشا (محلول اختبار TS)؛ ينتج لون بنفسجي فوراً.

مجال الانصهار 151 – 154° مئوية.

التدوير البصري النوعي. استعمل محلول 10 ميليغرام في الميليلتر في إيثانول لا مائي (كاشف R)؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = 75° to 78°.

الرماد السلفاتي. لا يزيد على 1.0 ميليغرام في الغرام.

الفاقد بالتجفيف. جفف إلى كتلة ثابتة عند درجة حرارة 80° مئوية؛ يفقد ما لا يزيد على 5.0 ميليغرام في الغرام.

المواد ذات الصلة

- *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب.*

آ. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607) باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (10 سنتيمتر × 4.6 ميليمتر) معبأ

بالطور الثابت أ (3 ميكرومتر). تتكون الأطوار المتحركة للشطف المدروج من مزيج من أسيتونتريل وماء، مع استعمال الحالات المبينة بالجدول التالي:

الوقت (بالدقائق)	الطور المتحرك أ (% حجم/حجم أسيتونتريل)	الطور المتحرك ب (% حجم/ حجم ماء)	التعليق
17-0	60	40	تكسير متماثل
30-17	100 ⇐ 60	0 ⇐ 40	مدروج خطي
35-30	60 ⇐100	40 ⇐ 0	العودة للحالات البدئية
45-35	60	40	تكسير متماثل – إعادة التوازن

قم بتحضير المحاليل الآتية للمحلول (أ) استعمل 10 ميليغرام أرتيميزينين في الميليلتر في مزيج من 8 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R) وحجمين من الماء، وللمحلول (ب) استعمل 50 ميكروغرام من أرتيميزنيين في الميليلتر في مزيج من 6 أحجام أسيتونتريل (كاشف R) و4 أحجام من الماء:

ولاختبار ملاءمة الجهاز قم بتحضير المحلول (ج) يحتوي على 1 ميليغرام من أرتيميزينين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر و1 ميليغرام من أرتينيمول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر في مزيج من 8 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R) وحجمين من الماء.

شغل بمعدل تدفق 0.6 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند

طول موجة حوالي 216 نانومتر.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحاليل أ، ب، ج.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ وب، ثم أحسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ، لا تزيد مساحة أى قمة، بخلاف القمة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.5%). ولا تزيد أكثر من قمة واحدة عن نصف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.25%). ومجموع مساحات جميع القمم، بخلاف القمة الرئيسية، لا يزيد عن ضعف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (1.0%). استبعد أي قمة تقل مساحتها عن 0.1 مرة مساحة القمة الرئيسية في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ب. لا يعتبر الاختبار صحيحا إلا إذا كان تثبيت α أرتيمينول النسبي مقارنا مع أرتيميزينين حوالي 0.6، والميز بين القمم لا يقل عن2.0.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R1) كمادة مغلفة ومزيج من أحجام متساوية من نفط خفيف (كاشف R1) وإثير (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من 5 محاليل التالية في تولوين (كاشف R) تحتوي على (أ) 10 ميليغرام من أرتيميزينين في الميليلتر، (ب) 0.05 ميليغرام من أرتيميزينين في الميليلتر، (ج) 0.025 ميليغرام من أرتيميزينين في الميليلتر، (د) 0.10 ميليغرام من أرتيميزينين في الميليلتر، و(هـ) 0.10 ميليغرام من أرتيميزنيين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء، ثم رذ عليها أنيزالديهايد/حمض سلفوريك (محلول اختبار TS)، وسخن الصفيحة إلى درجة 105° مئوية لمدة 7 دقائق. افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.5%). وبالإضافة إلى ذلك، لا تزيد شدة أكثر من بقعة واحدة من هذه البقع عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.25%).

المقايسة

- *يمكن تطبيق الطريقة أ أو الطريقة ب*

آ. حدد عن طريق "استشراب سائلي عالي الأداء (صفحة 607) باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (10 سنتيمتر × 4.6 ميليمتر) معبأ بالطور الثابت أ (3 ميكرومتر). وكطور متحرك، استعمل مزيجا من 6 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R) و4 أحجام من الماء.

قم بتحضير المحاليل الآتية في الطور المتحرك: المحلول (أ) 1.0 ميليغرام من أرتيميزينين في الميليلتر؛ والمحلول (ب) 1.0 ميليغرام من أرتيميزينين (مادة مرجعيةRS) في الميليلتر.

وللملاءمة الجهاز للاختبار قم بتحضير المحلول (ج) ويحتوى على 1 ميليغرام من أرتيميزينين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر و1 ميليغرام من أرتينيمول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر في مزيج من 8 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R) وحجمين من الماء.

شغل بمعدل تدفق 0.6 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 216 نانومتر.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحاليل أ، ب، ج.

لا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان تثبيت α أرتينيمول النسبي مقارناً مع أرتيمزينين حوالي 0.6، والميز بين القمم لا يقل عن 2.0.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ب، ثم احسب النسبة المئوية لمحتوى $C_{15}H_{22}O_5$ بالإحالة إلى المادة المجففة.

آ. ذوب حوالي 0.05 غرام من أرتيمزينين، موزونة بدقة، في إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) يكفي لإعطاء 100 ميليلتر، ثم خفف 10 ميليلتر إلى 100 ميليلتر بنفس المذيب. انقل بدقة 10 ميليلتر إلى حوجلة حجمية سعتها 50 ميليلتر، وخفف للحجم بهيدروكسيد الصوديوم (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، امزج تماماً وسخن إلى درجة حرارة 50° مئوية في حمام مائي لمدة 30 دقيقة. برد لدرجة حرارة الغرفة.

ب. قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 292 نانومتر أمام خلية مذيب تحتوي على شاهد تم تحضيره من 10 ميليلتر إيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) مخفف بهيدروكسيد صوديوم (0.5 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكفي لإعطاء 50 ميليلتر. ثم احسب النسبة المئوية لمحتوى $C_{15}H_{22}O_5$ في المادة الجاري اختبارها بالمقارنة مع أرتيميزينين (مادة مرجعية RS)، تم فحصها بنفس الطريقة وفي نفس الوقت، وبالإحالة إلى المادة المجففة.

Artemisinini capsulae

كبسولات أرتيميزينين Artemisinin capsules

الفئة. دواء مضاد للملاريا

التخزين. يجب حفظ كبسولات الأرتيميزينين في مكان بارد.

معلومات إضافية. القوة المتاحة: 250 ميليغرام

المتطلبات

الالتزام بأفرودة "الكبسولات" (انظر الجزء 4)

تحتوي كبسولات أرتيميزينين على ما لا يقل عن **90.0**% ولا يزيد على **110.0**% من كمية $C_{15}H_{22}O_5$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده أو الاختبارات ب، ج، د.*

آ. أضف إلى كمية من محتويات الكبسولات تكافئ 0.040 غرام من أرتيميزينين، 40 ميليلتر من أسيتون (كاشفR)، رج للتذويب، ثم رشح. بخر الرشاحة عند درجة حرارة منخفضة وجفف طوال الليل على هلامة سيليكا مجففة (كاشف R). قم بإجراء الفحص على المتبقي كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه مع أرتيميزينين (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لأرتيميزينين.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة الاختبار ب". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول د في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول هـ.

ج. أضف إلى كمية من محتويات الكبسولات تكافئ 10 ميليغرام من أرتيميزينين، 20 ميلتر من ايثانول لا مائي (كاشف R)، رج للتذويب، رشح وبخر إلى حد الجفاف. أضف إلى نصف المتبقي (احتفظ بباقي المتبقي للاختبار د)، 0.5

ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R) و1.0 ميليلتر من يوديد البوتاسيوم (80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و2.5 ميليلتر من حمض سلفوريك (~100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و4 قطرات من النشا (محلول اختبار TS)؛ ينتج فوراً لون بنفسجي.

بخر باقي الرشاحة من الاختبار ج إلى حد الجفاف على حمام مائي. ذوب المتبقي في 0.5 ميليلتر إيثانول لا مائي (كاشف R)، وأضف حوالي 0.5 ميليلتر من هيدروكلوريد هيدروكسيلامين (محلول اختبار TS2). و025 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (80 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS). سخن المزيج في حمام مائي لدرجة الغليان، برد، ثم أضف قطرتين من حمض هيدروكلوريك (~70 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وقطرتين من كلوريد حديديك (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج فوراً لون بنفسجي داكن.

المواد ذات الصلة

●*يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب.*

أ. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)؛ باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (10 سنتيمتر × 4.6 ميليمتر) معبأ بالطور الثابت أ (3 ميكرومتر). الأطوار المتحركة للشطف المدروج تتكون من مزيج من أسيتونتريل وماء، مع استعمال الحالات الموضحة في الجدول التالي:

الوقت (بالدقائق)	الطور المتحرك أ (% حجم/ حجم من أسيتونتريل)	الطور المتحرك ب (% حجم/ حجم من الماء)	التعليق
17-0	60	40	تكسير متماثل مدروج
30-17	100 ⇐ 60	0 ⇐ 40	خطي العودة
35-30	60 ⇐ 100	40 ⇐ 0	للحالات البدئية
45-35	60	40	تكسير متماثل – إعادة التوازن

قم بتحضير المحاليل الآتية. للمحلول (أ) امزج محتويات 20 كبسولة، رج كمية تكافئ حوالي 10 ميليغرام من أرتيميزينين، موزونة بدقة، مع 2 ميليلتر من أسيتون (كاشف R) ثم رشح. بخر الرشاحة إلى حد الجفاف ثم ذوب المتبقي في 0.1 ميليلتر من مزيج من 8 أحجام أسيتونتريل (كاشف R) وحجمين من الماء.

للمحلول (ب) استعمل 50 ميكروغرام من أرتيميزينين في الميليلتر في مزيج من 6 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R) و 4 أحجام من الماء.

ولاختبار ملاءمة الجهاز قم بتحضير المحلول (ج) والذي يحتوي على 1.0 ميليغرام من أرتيميزينين (مادة مرجعيةRS) في الميليلتر و1.0 ميليغرام من أرتينيمول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر في مزيج من 8 أحجام أسيتونتريل (كاشف R) وحجمين من الماء.

شغّل بمعدل تدفق 0.6 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 216 نانومتر.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحاليل أ، ب، ج.

لا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان تثبيت α – أرتينيمول النسبي مقارناً بأرتيميزينين حوالي 0.6، والميز بين القمم لا يقل عن 2.0.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ب، ثم احسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ، لا تزيد مساحة أي قمة، بخلاف القمة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.5%). ولا تزيد أكثر من قمة واحدة عن نصف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.25%). ومجموع مساحات جميع القمم، بخلاف القمة الرئيسية، لا يزيد على ضعف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (1.0%). استبعد أي قمة تقل مساحتها عن 0.1 مرة مساحة القمة الرئيسية في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ب.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R1) كمادة مغلفة ومزيج من أحجام متساوية من نفط خفيف (كاشف R1) وإثير (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من 5 المحاليل التالية في تولوين (كاشف R). للمحلول (أ) خذ كمية من محتويات الكبسولات تكافئ حوالي 0.10 غرام من أرتيميزينين، أضف 10 ميليلتر من أسيتون (كاشف R)، رج بشدة، ورشح في حوجلة حجمية سعتها 10 ميليلتر، وخفف لهذا الحجم بأسيتون (كاشف R). قم بتحضير المحلول (ب) بنفس الطريقة يحتوي على مكافئ حوالي 0.05 ميليغرام من أرتيميزينين في الميليلتر، والمحلول (ج) بمكافئ حوالي 0.025 ميليغرام من أرتيميزينين في الميليلتر، والمحلول (د) بمكافئ حوالي 0.10 ميليغرام من أرتيميزينين في الميليلتر. وللمحلول (هـ) استعمل 0.10 ميليغرام من أرتيميزينين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء، ثم رذها بأنيزالديهايد/ حمض سلفوريك (محلول اختبار TS) وسخن الصفيحة إلى درجة حرارة 105° مئوية لمدة 7 دقائق. افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.5%). وبالإضافة إلى ذلك، لا تزيد شدة أكثر من بقعة واحدة من هذه البقع عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.25%).

المقايسة

- *يمكن تطبيق الطريقة أ أو الطريقة ب.*

أ. حدد عن طريق "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (10 سنتيمتر × 4.6 ميليمتر) معبأ بالطور الثابت أ (3 ميكرومتر). وكطور متحرك استعمل مزيجاً من 6 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R) و4 أحجام من الماء.

قم بتحضير المحاليل الآتية في الطور المتحرك. للمحلول (أ) امزج محتويات 20 كبسولة، ورج كمية تكافئ حوالي 1.0 غرام من أرتيميزينين، موزونة بدقة، مع 2 ميليلتر من أسيتون (كاشف R)، ورشح. بخر الرشاحة إلى حد الجفاف وذوب المتبقي في 1.0 ميليلتر. للمحلول (ب) استعمل 1.0 ميليغرام من أرتيميزينين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر.

ولاختبار ملاءمة الجهاز قم بتحضير المحلول (ج) الذي يحتوي على 1.0 ميليغرام من أرتيمزينين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر و1.0 ميليغرام من أرتينيمول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر في مزيج من 8 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R) وحجمين من الماء.

شغل بمعدل تدفق 0.6 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 216 نانومتر.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحاليل أ، ب، ج.

لا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان تثبيت α – أرتنيميول النسبي مقارناً بأرتيميزينين حوالي 0.6، والميز بين القمم لا يقل عن 2.0.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب للمحلولين أ، ب، ثم احسب النسبة المئوية لمحتوى $C_{15}H_{22}O_5$.

ب. امزج محتويات 20 كبسولة وانقل كمية تكافئ حوالي 0.05 غرام من أرتيميزينين، موزونة بدقة، إلى حوجلة حجمية سعتها 100 ميليلتر وخفف لهذا الحجم بإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). رج الحوجلة ورشح، استبعد أول 20 ميليلتر من الرشاحة. خفف 10 ميليلتر من الرشاحة إلى 100 ميليلتر بنفس المذيب. انقل بدقة 10 ميليلتر إلى حوجلة حجمية سعتها 50 ميليلتر، خفف إلى هذا الحجم بهيدروكسيد الصوديوم (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، امزج بعناية ثم سخن إلى درجة حرارة 50° مئوية في حمام مائي لمدة 30 دقيقة. برد إلى درجة حرارة الغرفة.

قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 292 نانومتر أمام خلية مذيب تحتوي على شاهد محضر مع 10 ميليلتر من إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) مخفف بكمية من هيدروكسيد الصوديوم (0.05 مول في اللتر) (مادة حجمية VS) لإعطاء 50 ميليلتر. قم بحساب النسبة المئوية لمحتوى $C_{15}H_{22}O_5$ في المادة الجاري اختبارها بالمقارنة مع أرتيميزينين (مادة مرجعية RS) تم فحصها بنفس الطريقة وفي نفس الوقت.

اختبار الذوبان (انظر التمهيد، صفحة xv)

Artemisinini compressi

أقراص أرتيميزينين Artemisinin tablets

الفئة. دواء مضاد للملاريا.

التخزين. يجب حفظ أقراص أرتيميزينين في مكان بارد.

معلومات إضافية. القوة المتاحة: 250 ميليغرام.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة "الأقراص" (انظر الجزء 4).

تحتوي أقراص أرتيميزينين على ما لا يقل عن **90.0**% ولا يزيد على **110.0**% من كمية $C_{15}H_{22}O_5$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده أو الاختبارات ب، ج، د.*

أ. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.040 غرام من أرتيميزينين، 40 ميليلتر من أسيتون (كاشف R)، رج للتذويب ثم رشح. بخر الرشاحة عند درجة حرارة منخفضة وجفف طوال الليل على هلامة سيليكا مجففة (كاشفR). قم بإجراء الفحص على المتبقي كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه مع أرتيميزينين (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لأرتيميزينين.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة الاختبار ب". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول د في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول هـ.

ج. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 10ميليغرام من أرتيميزينين، 20 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشفR)،

رج للتذويب، رشح ثم بخر الرشاحة إلى حد الجفاف. أضف إلى نصف المتبقي (احتفظ بالباقي للاختبار د)، 0.5 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R)، و1.0 ميليلتر من يوديد البوتاسيوم (80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج فوراً لون بنفسجي.

د. بخر باقي الرشاحة من الاختبار ج إلى حد الجفاف على حمام مائي. ذوب المتبقي في 0.5 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R)، أضف حوالي 0.5 ميليلتر من هيدروكسيد هيدروكسيلامين (محلول اختبار TS2) و0.25 ميليلتر من هيدروكسيد صوديوم (~ 80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). سخن المزيج في حمام مائي لدرجة الغليان، برد، ثم أضف قطرتين من حمض هيدروكلوريك (~ 70 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وقطرتين من كلوريد الحديديك (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج فوراً لون بنفسجي داكن.

المواد ذات الصلة

- *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب*

أ. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (10 سنتيمتر × 4.6 ميليمتر) معبأ بالطور الثابت أ (3 ميكرومتر). الأطوار المتحركة لشطف المدروج تتكون من مزيج من أسيتونتريل وماء، مع استعمال الحالات المبينة في الجدول التالي:

الوقت (بالدقائق)	الطور المتحرك أ (% حجم/ حجم من أسيتونتريل)	الطور المتحرك ب (% حجم/ حجم من الماء)	التعليق
17-0	60	40	تكسير متماثل
30-17	100 ⇐ 60	0 ⇐ 40	مدروج خطي
35-30	60 ⇐ 100	40 ⇐ 0	العودة للحالات البدئية
45-35	60	40	تكسير متماثل – إعادة التوازن

قم بتحضير المحاليل الآتية. للمحلول (أ) أوزن واسحق 20 قرصاً، خذ كمية من المسحوق تكافئ حوالي 10 ميليغرام من أرتيميزينين، موزونة بدقة، أضف 2 ميليلتر من أسيتون (كاشف R)، رج ثم رشح. بخر الرشاحة إلى حد الجفاف وذوب المتبقي في 1.0 ميليلتر من مزيج من 8 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R) وحجمين من الماء. وللمحلول (ب) استعمل 50 ميكروغرام من أرتيميزينين في الميليلتر في مزيج من 6 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R) و4 أحجام من الماء.

ولاختبار ملاءمة الجهاز قم بتحضير المحلول (ج) الذي يحتوي على 1.0 ميليغرام من أرتيميزينين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر و1.0 ميليغرام من أرتينيمول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر في مزيج من 8 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R) وحجمين من الماء.

شغّل بمعدل تدفق 0.6 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 216 نانومتر.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحاليل أ، ب، ج.

لا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان تثبيت α – أرتينيمول النسبي مقارناً مع أرتيميزينين حوالي 0.6، والميز بين القمم لا يقل عن 2.0.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ب، ثم احسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ، لا تزيد مساحة أي

قمة، بخلاف القمة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.5%). ولا تزيد أكثر من قمة واحدة عن نصف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.25%). ومجموع مساحات جميع القمم، بخلاف القمة الرئيسية، لا يزيد على ضعف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (1.0%). استبعد أي قمة مساحتها أقل من 0.1 مرة مساحة القمة الرئيسية في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ب.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R1) كمادة مغلفة ومزيج من أحجام متساوية من نفط خفيف (كاشف R1) وإثير (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من 5 محاليل الآتية في تولوين (كاشف R). للمحلول (أ) خذ كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.10 غرام من أرتيميزينين، أضف 10 ميليلتر من أسيتون (كاشف R)، رج بشدة، رشح في حوجلة حجمية سعتها 10 ميليلتر، ثم خفف إلى الحجم بأسيتون (كاشف R). قم بتحضير المحلول (ب) بنفس الطريقة مع ما يكافئ حوالي 0.05 ميليغرام من أرتيميزينين في الميليلتر، والمحلول (ج) مع ما يكافئ حوالي 0.025 ميليغرام من أرتيميزينين في الميليلتر، والمحلول (د) مع ما يكافئ حوالي 0.10 ميليغرام من أرتيميزينين في الميليلتر. وللمحلول (هـ) استعمل 0.10 ميليغرام من أرتيميزينين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة عن غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء، ورذها بأنيزالديهايد/ حمض سلفوريك (محلول اختبار TS) وسخن الصفيحة لدرجة حرارة 105° مئوية لمدة 7 دقائق. افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.5%). وبالإضافة إلى ذلك، لا تزيد شدة أكثر من بقعة من هذه البقع عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.25%).

المقايسة

- *يمكن تطبيق الطريقة أ أو الطريقة ب.*

أ. حدد عن طريق "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607) باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (10 سنتيمتر × 4.6 ميليمتر) معبأ بالطور الثابت أ (3 ميكرومتر). وكطور متحرك استعمل مزيجاً من 6 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R) و4 أحجام من الماء.

قم بتحضير المحاليل الآتية في الطور المتحرك. للمحلول (أ) أوزن واسحق 20 قرصاً، رج كمية من المسحوق تكافئ حوالي 1.0 ميليغرام من أرتيميزينين، موزونة بدقة، مع 2 ميليلتر أسيتون (كاشف R)، ثم رشح. بخر الرشاحة إلى حد الجفاف وذوب المتبقى في 1.0 ميليلتر. للمحلول (ب) استعمل 1.0 ميليغرام من أرتيميزينين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر.

ولاختبار ملاءمة الجهاز قم بتحضير المحلول (ج) الذي يحتوي على 1.0 ميليغرام من أرتيميزينين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر و1.0 ميليغرام من أرتينيمول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر في مزيج من 8 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R) وحجمين من الماء.

شغّل بمعدل تدفق 0.6 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 216 نانومتر.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحاليل أ، ب، ج.

لا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان تثبيت α – أرتينميول النسبي مقارناً بأرتيميزينين حوالي 0.6، والميز بين القمم لا يقل عن 2.0.

قم بقياس مساحات استجابات القمم التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ب، واحسب النسبة المئوية لمحتوى $C_{15}H_{22}O_5$.

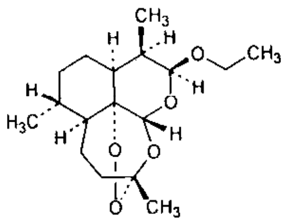
ب. قم بوزن وسحق 20 قرصاً. انقل كمية من المسحوق تكافئ حوالي 0.05 غرام من أرتيميزينين، موزونة بدقة، إلى حوجلة حجمية سعتها 100 ميليلتر وخفف لهذا الحجم بإيثانول (~750غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). رج الحوجلة ورشح، واستبعد أول 20 ميليلتر من الرشاحة. خفف 10ميليلتر من الرشاحة إلى 100 ميليلتر بنفس المذيب. انقل بدقة 10 ميليلتر إلى حوجلة حجمية سعتها 50 ميليلتر، خفف لهذا الحجم بهيدروكسيد الصوديوم (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، امزج تماماً وسخن إلى 50° مئوية في حمام مائي لمدة 30 دقيقة. برد لدرجة حرارة الغرفة.

قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 292 نانومتر أمام خلية مذيب تحتوي على شاهد محضر مع 10 ميليلتر من إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) مخفف بكمية من هيدروكسيد الصوديوم (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) تكفي لإعطاء 50 ميليلتر. احسب النسبة المئوية لمحتوى $C_{15}H_{22}O_5$ في المادة الجاري اختبارها بالمقارنة مع أرتيميزينين (مادة مرجعية RS)، تم فحصه بنفس الطريقة وفي نفس الوقت.

اختبار الذوبان. (انظر التمهيد صفحة xv).

Artemotilum

أرتيموتيل *Artemotil*



$C_{17}H_{28}O_5$

الكتلة الجزيئية النسبية 312.4

الاسم الكيميائي (*3R, 5aS, 6R, 8aS, 9R, 10S,* 12*R*, 12a*R*)- Decahydro-10-ethoxy- 3,6,9- trimethyl-3 ,12-epoxy- 12H-pyrano [4,3-*j*]-1,2-benzodioxepin;. رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 75887-54-6.

أسماء أخرى. أرتي إيثير، بيتا أرتي إيثير.

الوصف. مسحوق بللوري أبيض أو يكاد يكون أبيضاً.

الذوبانية. غير ذواب تقريباً في الماء؛ لا يكاد يذوب في ثنائي كلوروميثان (كاشف R)، وإيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) وميثانول (كاشفR)؛ ذواب في زيت الفول السوداني (كاشفR) وزيت السمسم (كاشف R).

الفئة. دواء مضاد للملاريا.

التخزين. يجب حفظ أرتيموتيل في حاوية جيدة الغلق، محمياً من الضوء.

التوسيم. الإشارة إلى أن الأرتيموتيل للاستعمال بالحقن يدل على أن المادة تلتزم بالمتطلبات الإضافية ويمكن استعمالها للإعطاء بالحقن.

معلومات إضافية. الشكل الحقني يقصد به عادة للإعطاء العضلي.

المتطلبات

يحتوي أرتيموتيل على ما لا يقل عن **97.0%** ولا يزيد على ما يكافئ **102.0%** من $C_{17}H_{28}O_5$ محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ وب أو الاختبارات ب، ج، د.*

أ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من أرتيموتيل (مادة مرجعية RS) أو مع *الطيف المرجعي* لأرتيموتيل.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة الاختبار ب". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول د في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول هـــ.

ج. أضف إلى 30 ميليغرام، حوالي 1 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R) وحوالي 0.1 غرام من يوديد البوتاسيوم (كاشف R). سخن المزيج على حمام مائي؛ ينتج لون أصفر.

د. ذوب 30 ميليغرام في 0.6 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R). ضع قطرات قليله من المزيج على طبق خزف أبيض وأضف قطرة واحدة من فانيلين/ حمض سلفوريك (محلول اختبار TS1)؛ ينتج لون قرنفلي.

مجال الانصهار. 81.0-84.0° مئوية.

التدوير البصري النوعي. استعمل محلول من 20 ميليغرام في الميليلتر في إيثانول لا مائي (كاشف R) واحسب بالإحالة إلى المادة المجففة؛ $[\alpha]_D^{20°C} = +155°$ to $157°$.

الرماد السلفاتي. لا يزيد على 1.0 ميليغرام في الغرام.

الفاقد بالتجفيف. جفف على خماسي أكسيد الفوسفور (كاشف R) تحت ضغط منخفض (لا يزيد على 2.67 kPa أو 22 ميليمتر زئبق)؛ يفقد ما لا يزيد على 5.0 ميليغرام في الغرام.

المواد ذات الصلة

- *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب.*

أ. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال الحالات المبينة أدناه تحت "مقايسة".

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، ج.

قم بقياس مساحات استجابات القمة في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ج، ثم احسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ، لا تزيد مساحة أي قمة، بخلاف القمة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.5%). ولا تزيد أكثر من قمة واحدة عن نصف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.25%). ومجموع مساحات جميع القمم، بخلاف القمة الرئيسية، لا يزيد على ضعف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (1.0%). استبعد أي قمة مساحتها أقل من 0.1 مرة مساحة القمة الرئيسية في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ج.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R1) كماد مغلفة ومزيج من أحجام متساوية من نفط خفيف (كاشف R1) وإثير (كاشف R) كطور

متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من 5 محاليل الآتية في تولوين (كاشف R) تحتوي على (أ) 10 ميليغرام من أرتيموتيل في الميليلتر، (ب) 0.05 ميليغرام من أرتيموتيل في الميليلتر، (ج) 0.025 ميليغرام من أرتيموتيل في الميليلتر، (د) 0.10 ميليغرام من أرتيموتيل في الميليلتر، (هـ) 0.10 ميليغرام من أرتيموتيل (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء ثم رذّها بفانيلين/حمض سلفوريك (محلول اختبار TS1). افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.5%). وبالإضافة إلى ذلك، لا تزيد شدة أكثر من بقعة واحدة من هذه البقع عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.25%).

المقايسة

حدد عن طريق "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (25 سنتيمتر× 4ميليمتر) معبأ بالطور الثابت أ (5 ميكرومتر). وكطور متحرك، استعمل مزيجاً من 62 حجماً من أسيتونتريل (كاشف R) و38 حجماً من الماء.

قم بتحضير المحاليل الآتية في الطور المتحرك: المحلول (أ) 10 ميليغرام من أرتيموتيل في الميليلتر؛ المحلول (ب) 10 ميليغرام من أرتيموتيل (مادة مرجعية RS) في الميليلتر؛ وللمحلول (ج) خفف المحلول أ لتحصل على تركيز يكافئ 0.05 ميليغرام من أرتيموتيل في الميليلتر.

شغل بمعدل تدفق 1.5 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 216 نانومتر.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، ب.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ب، ثم اسحب النسبة المئوية لمحتوى $C_{17}H_{28}O_5$ بالإحالة إلى المادة المجففة.

متطلبات إضافية لأرتيموتيل للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودات "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4)، و"اختبار الحجم الذي يمكن استخلاصه لمستحضرات الحقن" (انظر صفحة 55) و"الفحص البصري لجسيمات المادة في المستحضرات للحقن" (انظر صفحة 69).

Artemotili injectio

حقن أرتيموتيل Artemolil injection

التركيب. حقن أرتيموتيل محلول عقيم من أرتيموتيل في زيت ملائم للحقن.

الوصف. محلول زيتي رائق عديم اللون أو مصفر قليلاً.

الفئة. دواء مضاد للملاريا.

التخزين. يجب حفظ حقن أرتيموتيل محمية من الضوء.

التوسيم. يجب بيان الزيت المستعمل في التركيبة.

معلومات إضافية. القوى المتاحة: 50 ميليغرام في الميليلتر (تركيبة للأطفال)، 75 ميليغرام في الميليلتر، 150 ميليغرام في الميليلتر (تركيبة للبالغين).

حقن أرتيموتيل يقصد بها عادة للإعطاء العضلي. ويعقم المحلول بطريقة ملائمة انظر "طرق التعقيم"، الجزء 4.

المتطلبات

الالتزام بأفرودات "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4)، و"اختبار الحجم الذي يمكن استخلاصه لمستحضرات الحقن" (انظر صفحة 55)، و"اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (انظر صفحة 60) و"الفحص البصري لجسيمات المادة في المستحضرات للحقن" انظر صفحة 69).

تحتوي حقن أرتيموتيل على ما لا يقل عن **95.0%** ولا يزيد على **105.0%** من كمية $C_{17}H_{28}O_5$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ وب أو الاختبارين ب وج.*

أ. أضف إلى حجم من الحقن يكافئ 0.050 غرام من أرتيموتيل، 25 ميليلتر من أسيتون (كاشف R)، امزج ثم رشح. بخر الرشاحة عند درجة حرارة منخفضة وجفف طوال الليل على هلامة سيليكا مجفّفة (كاشف R). قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من أرتيموتيل (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لأرتيموتيل.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة (الاختبار ب)". تتوافق البقعة الرئيسيه التي يتم الحصول عليها مع المحول د في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول هـــ.

ج. أضف إلى حجم من الحقن يكافئ حوالي 30 ميليغرام من أرتيموتيل، 6 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R). ضع قطرات قليلة من المزيج على طبق خزف أبيض ثم أضف قطرة واحدة من فانيلين/ حمض سلفوريك (محلول اختبار TS1)؛ ينتج لون قرنفلي.

المواد ذات الصلة

- *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب.*

أ. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال الحالات المبينة أدناه تحت عنوان المقايسة.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، ب.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ج، واحسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ، لا تزيد مساحة أي قمة، بخلاف القمة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.5%). ولا تزيد أكثر من قمة واحدة عن نصف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.25%). ولا يزيد مجموع مساحات جميع القمم، بخلاف القمة الرئيسية، عن ضعف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (1.0%). استبعد أي قمة مساحتها تقل عن 0.1 مرة مساحة القمة الرئيسية في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ج.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R1) كمادة مغلفة مع مزيج من أحجام متساوية من نفط خفيف (كاشف R1) وإثير (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من 5 محاليل الآتية في تولوين (كاشف R). للمحلول (أ) خفف حجماً من الحقن بتولوين (كاشف R) الحصول على تركيز يكافئ 10 ميليغرام من أرتيموتيل في الميليلتر. قم بتحضير المحلول (ب) بنفس الطريقة مع ما يكافئ حوالي 0.05 ميليغرام من أرتيموتيل في الميليلتر، والمحلول (ج) مع ما

يكافئ حوالي 0.025 ميليغرام من أرتيموتيل في الميليلتر، والمحلول (د) مع ما يكافئ 0.10 ميليغرام من أرتيموتيل في الميليلتر. وللمحلول (هـ) استعمل 0.10 ميليغرام من أرتيموتيل (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء، ورذها بفانيلين/ حمض سلفوريك (محلول اختبار TS1). افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.5%). وبالإضافة إلى ذلك، لا تزيد شدة أكثر من بقعة واحدة من هذه البقع عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.25%).

المقايسة حدد عن طريق "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة607)، باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (25 سنتيمتر × 4 ميليمتر) معبأ *بالطور الثابت* أ (5 ميكرومتر). وكطور متحرك، استعمل مزيجاً من 62 حجماً من أسيتونتريل (كاشف R) و38 حجماً من الماء.

قم بتحضير المحاليل الآتية في الطور المتحرك. للمحلول (أ) خفف حجماً من الحقن للحصول على تركيز يكافئ 10 ميليغرام من أرتيموتيل في الميليلتر؛ للمحلول (ب) استعمل 10 ميليغرام من أرتيموتيل (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، وللمحلول (ج) خفف حجماً مناسباً من محلول (أ) للحصول على تركيز يكافئ 0.05 ميليغرام من أرتيموتيل في الميليلتر.

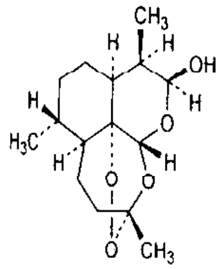
شغل بمعدل تدفق 1.5 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 216 نانومتر.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، ب.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها من المحلولين أ، ب ثم احسب النسبة المئوية لمحتوى $C_{17}H_{28}O_5$.

Artenimolum

أرتينيمول *Artenimol*



$C_{15}H_{24}O_5$

الكتلة الجزيئية النسبية 284.4

الاسم الكيميائي. (*3R, 5aS, 6R, 8aS, 9R, 10S*, 12*R*, 12a*R*)-Decahydro-3,6,9-tri-methyl-3,12-epoxy-12*H*-pyrano [4,3-*j*]-1,2-benzodioxepin-10-ol;

رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 3-81496-81.

أسماء أخرى. ثنائي هيدروأرتيميزينين، بيتا – ثنائي هيدروأرتيميزينين

الوصف. إبر عديمة اللون، أو مسحوق بللوري أبيض أو يكاد يكون أبيضاً.

الذوبانية. غير ذواب تقريباً في الماء؛ ذواب قليلاً في اسيتونتريل (كاشف R) وإيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وثنائي كلوروميثان (كاشف R).

الفئة. دواء مضاد للملاريا.

التخزين. يجب حفظ أرتينيمول في حاوية جيدة الغلق، محمياً من الضوء.

معلومات إضافية. درجة حرارة الانصهار حوالي 137° مئوية مع التفكك.

المتطلبات

يحتوي أرتينيمول على ما لايقل عن **97.0%** ولا يزيد على مكافئ **102.0%** من $C_{15}H_{24}O_5$ باستعمال المقايسة الطريقة أ، ولا يقل عن **98.0%** ولا يزيد على مكافئ **102.0%** من $C_{15}H_{24}O_5$ باستعمال المقايسة الطريقة ب، كلاهما محسوب بالإحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده أو الاختبارات ب، ج، د.*

أ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الصوتي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1) يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من أرتينيمول (مادة مرجعيةRS) أو مع الطيف المرجعي لأرتينيمول.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة الاختبار ب". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول د في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول هـ.

ج. ذوب 5 ميليغرام في حوالي 0.5 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R)، أضف حوالي 0.5 ميليلتر من هيدروكسيد الهيدروكسيلامين (محلول اختبار TS2) و0.25 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). سخن المزيج في حمام مائي إلى درجة الغليان، برد وأضف قطرتين من حمض هيدروكلوريك (~ 70 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وقطرتين من كلوريد الحديديك (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج لون بنفسجي داكن فوراً.

د. ذوب 5 ميليغرام في حوالي 0.5 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R)، وأضف 1.0 ميليلتر من يوديد البوتاسيوم (80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و2.5 ميليلتر من حمض سلفوريك (~ 100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و4 قطرات من النشا (محلول اختبار TS)؛ ينتج لون بنفسجي فوراً.

الرماد السلفاتي. لا يزيد على 1.0 ميليغرام في الغرام.

الفاقد بالتجفيف. جفف على خماسي أكسيد الفوسفور (كاشف R) تحت ضغط منخفض (لا يجاوز 2.67 kPa أو 20 ميليمتر زئبق)؛ يفقد ما لا يزيد على 10.0 ميليغرام في الغرام.

المواد ذات الصلة

- *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب.*

ملاحظة. قم بتحضير محاليل طازجة وإجراء الاختبارات بدون تأخير.

أ. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (10 سنتيمتر × 4.6 ميليمتر) معبأ بالطور الثابت أ (3 ميكرومتر). وكطور متحرك للشطف

المدروج، استعمل مزيجاً من 6 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R) و4 أحجام من الماء للدقائق 17 الأولى؛ ثم أجر المدروج، الذي يجب أن يصل إلى 100% أسيتونتريل خلال 13 دقيقة.

قم بتحضير المحاليل الآتية. للمحلول (أ) استعمل 10 ميليغرام من أرتينميول في الميليلتر في مزيج من 8 أحجام أسيتونتريل (كاشف R) وحجمين من الماء، وللمحلول (ب) استعمل 5 ميكروغرام من أرتينميول في الميليلتر في مزيج من 6 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R) و4 أحجام من الماء.

ولاختبار ملاءمة الجهاز قم بتحضير المحلول (ج) الذي يحتوي على 1.0 ميليغرام من أرتيميزينين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر و1.0 ميليغرام من أرتينيمول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر في مزيج من 8 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R) وحجمين من الماء.

شغل بمعدل تدفق 0.6 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 216 نانومتر.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحاليل أ، ب، ج.

لا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان تثبيت α – ارتينيمول النسبي مقارناً مع أرتيميزينين حوالي 0.6، والميز بين القمم لا يقل عن 2.0.

قم بقياس مساحات استجابات القمة (قمة ـــ توأم) التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ب، ثم احسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ، لا تزيد مساحة أي قمة، بخلاف القمة التوأم، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.5%). ولا تزيد أكثر من قمة واحدة على نصف مساحة القمة التوأم التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.25%). ومجموع مساحات جميع القمم، بخلاف القمة التوأم، لا يزيد على ضعف مساحة القمة التوأم التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (1.0%). استبعد أي قمة تقل مساحتها عن 0.1 مرة عن مساحة القمة التوأم في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ب.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R1) كمادة مغلفة ومزيج من أحجام متساوية من نفط خفيف (كاشف R1) وإثير (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من 5 محاليل الآتية في تولوين (كاشف R) تحتوي على (أ) 10 ميليغرام من أرتينيمول في الميليلتر، (ب) 0.05 ميليغرام من أرتينيمول في الميليلتر، (ج) 0.025 ميليغرام من أرتينيمول في الميليلتر، (د) 0.10 ميليغرام من أرتينيمول في الميليلتر، وللمحلول (هـــ) 0.10 ميليغرام من أرتينيمول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء، ثم رذّها بفانيلين/ حمض سلفوريك (محلول اختبار TS1). افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.5%). وبالإضافة إلى ذلك، لا تزيد شدة أكثر من بقعة واحدة من هذه البقع عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.25%).

المقايسة

- *يمكن تطبيق الطريقة أ أو الطريقة ب.*

ملاحظة: قم بتحضير محاليل طازجة وإجراء الاختبارات بدون تأخير.

أ. حدد عن طريق "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (10 سنتيمتر × 4.6 ميليمتر) معبأ بالطور الثابت أ (3 ميكرومتر). وكطور متحرك، استعمل مزيجاً من 6 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R) و4 أحجام من الماء.

قم بتحضير المحاليل الآتية في الطور المتحرك: المحلول (أ) 1.0 ميليغرام من أرتينيمول في الميليلتر، والمحلول (ب) 1.0 ميليغرام من أرتينيمول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر.

ولاختبار ملاءمة الجهاز قم بتحضير المحلول (ج) الذي يحتوي على 1.0 ميليغرام من أرتيميزينين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر و1.0 ميليغرام من أرتينيمول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر في مزيج من 8 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R) وحجمين من الماء.

شغل بمعدل تدفق 0.6 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 216 نانومتر.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحاليل أ، ب، ج.

لا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان تثبيت α- أرتينيمول النسبي مقارناً بأرتيميزينين حوالي 0.6، والميز بين القمم لا يقل عن 2.0.

قم بقياس مساحات استجابات القمة (القمة التوأم) التي يتم الحصول عليها في مخطط الاستشراب من المحلولين أ، ب، ثم احسب النسبة المئوية لمحتوى $C_{15}H_{22}O_5$ بالإحالة إلى المادة المجففة.

ب. ذوب حوالي 0.05 غرام من أرتينيمول، موزونة بدقة، في إيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) يكفي لإعطاء 100 ميليلتر ثم خفف 10 ميليلتر إلى 100 ميليلتر بنفس المذيب. انقل بدقة 10 ميليلتر إلى حوجلة حجمية سعتها 50 ميليلتر، خفف إلى هذا الحجم بهيدروكسيد الصوديوم (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، امزج تماماً ثم أدفئ إلى درجة حرارة 50° مئوية في حمام مائي لمدة 30 دقيقة. برد إلى درجة حرارة الغرفة.

قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 292 نانومتر أمام خلية مذيب تحتوي على شاهد محضر مع 10 ميليلتر من إيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) مخفف بكمية من هيدروكسيد الصوديوم (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) لإعطاء 50 ميليلتر. قم بحساب النسبة المئوية لمحتوى $C_{15}H_{22}O_5$ في المادة الجاري اختبارها مقارنة بأرتينيمول (مادة مرجعية RS)، تم فحصها بنفس الطريقة وفي نفس الوقت، وبالإحالة إلى المادة المجففة.

Artenimoli compressi

أقراص أرتينيمول *Artenimol tablets*

الفئة. دواء مضاد للملاريا.

التخزين. يجب حفظ أقراص أرتينيمول في مكان بارد ومحمياً من الضوء.

معلومات إضافية. القوة المتاحة: 20 ميليغرام.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة "الأقراص" (انظر الجزء 4).

تحتوي أقراص أرتينيمول على ما لا يقل عن **90.0%** ولا يزيد على **110.0%** من كمية $C_{15}H_{24}O_5$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده أو الاختبارات ب، ج، د.*

آ. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.040 غرام من أرتينيمول، 40 ميليلتر من أسيتون (كاشف R)، رج للتذويب ثم رشح. بخر الرشاحة عند درجة حرارة منخفضة وجفف طوال الليل على هلامة سيليكا مجففة (كاشف R). قم بإجراء الفحص على المتبقي كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من أرتينيمول (مادة مرجعة RS) أو مع الطيف المرجعي لأرتينيمول.

ب. انظر الاختبارالموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة الاختبار ب". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول د في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول هـــ.

ج. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 10 ميليغرام من أرتينيمول، 20 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R)، رج للتذويب، ورشح ثم بخر الرشاحة إلى حد الجفاف. أضف إلى نصف المتبقي (احتفظ بالباقي للاختبار د) 0.5 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R)، و1.0 ميليلتر من يوديد البوتاسيوم (80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و 2.5 ميليلتر حمض سلفوريك (~100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، و4 قطرات من النشا (محلول اختبار TS)؛ ينتج لون بنفسجي فوراً.

د. بخر الباقي من الرشاحة من الاختبار ج إلى حد الجفاف على حمام مائي. ذوب المتبقي في 0.5 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R)، أضف حوالي 0.5 ميليلتر من هيدروكلوريد هيدروكسيلامين (محلول اختبار TS2) و0.25 ميليلتر من هيدروكسيد صوديوم (~80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). سخن المزيج في حمام مائي إلى حد الغليان، برد ثم أضف قطرتين من حمض هيدروكلوريك (~70 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وقطرتين من كلوريد الحديديك (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج لون بنفسجي داكن فورًا.

المواد ذات الصلة

- *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب.*

ملاحظة : قم بتحضير محاليل طازجة وإجراء الاختبارات بدون تأخير.

أ. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (10 سنتيمتر × 4.6 ميليمتر) معبأ بالطور الثابت أ (3 ميكرومتر). وكطور متحرك لشطف المدروج، استعمل مزيجا من 6 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R) و4 أحجام من الماء لمدة 17 دقيقة الأولى؛ ثم أجر المدروج، الذي يجب أن يصل إلى 100% أسيتونتريل خلال 13 دقيقة.

قم بتحضير المحاليل الآتية. للمحلول (أ) أوزن واسحق 20 قرصًا، رج كمية من المسحوق تكافئ حوالي 10 ميليلغرام من أرتينيمول، موزونة بدقة، مع 2 ميليلتر من أسيتون (كاشف R) ثم رشح. بخر الرشاحة إلى حد الجفاف وذوب المتبقي في 1.0 ميليلتر من مزيج من 8 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R) وحجمين من الماء. للمحلول (ب) استعمل 50 ميكروغرام من أرتينميول في الميليلتر في مزيج من 6 أحجام من أسيتونتريل (كاشفR) و4 أحجام من الماء.

ولاختبار ملاءمة الجهاز قم بتحضير المحلول (ج) الذي يحتوي على 1.0 ميليغرام من أرتيميزيتين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر و1.0 ميليغرام من أرتينيمول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر في مزيج من 8 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R) وحجمين من الماء.

شغل بمعدل تدفق 0.6 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 216 نانومتر.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من المحاليل أ، ب، ج.

لا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان تثبيت α - أرتينيمول النسبي مقارناً بأرتيميزينين حوالي 0.6، والميز بين القمم لا يقل عن 2.0.

قم بقياس مساحات استجابات القمة (القمة التوأم) التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ب، واحسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ، لا تزيد مساحة أي قمة، بخلاف القمة التوأم، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.5%). ولا تزيد أكثر من قمة واحدة عن نصف مساحة القمة التوأم التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.25%). ومجموع مساحات جميع القمم، بخلاف القمة التوأم، لا يزيد عن ضعف مساحة القمة التوأم التي تم الحصول عليها مع المحلول ب (1.0%). استبعد أي قمة تقل مساحتها عن 0.1 مرة مساحة القمة التوأم في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ب.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R1) كمادة مغلقة ومزيج من أحجام متساوية من نفط خفيف (كاشف R1) وإثير (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من 5 محاليل الآتية في تولوين (كاشف R). للمحلول (أ) رج كميه من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 20 ميليغرام من أرتينيمول مع 2 ميليلتر أسيتون (كاشف R)، ثم رشح. استعمل الرشاحة. قم بتحضير المحلول (ب) بنفس الطريقة مع ما يكافئ حوالي 0.05 ميليغرام من أرتينيمول في الميليلتر، والمحلول (ج) مع ما يكافئ حوالي 0.025 ميليغرام من أرتينيمول في الميليللتر، وللمحلول (د) مع ما يكافئ حوالي 0.10 ميليغرام من أرتينيمول في الميليلتر. وللمحلول (هـ) استعمل 0.10 ميليغرام من أرتينيمول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء، ثم رذها بفانيلين/ حمض سلفوريك (محلول اختبار TS1). افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (0.5%). وبالإضافة إلى ذلك، لا تزيد شدة أكثر من بقعة واحدة من هذه البقع عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.25%).

المقايسة

- *يمكن تطبيق الطريقة أ أو الطريقة ب.*

ملاحظة: قم بتحضير محاليل طازجة واجراء الاختبارات بدون تأخير.

آ. حدد عن طريق "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)؛ باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (10 سنتيمتر × 4.6 ميليمتر) معبأ بالطور الثابت أ (3 ميكرومتر). وكطور متحرك، استعمل مزيجاً من 6 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R) و4 أحجام من الماء.

قم بتحضير المحاليل الآتية في الطور المتحرك. للمحلول (أ) أوزن وأسحق 20 قرصاً، رج كمية من المسحوق تكافئ حوالي 1.0 ميليغرام من أرتينيمول، موزونة بدقة، مع 2 ميليلتر من أسيتون (كاشف R)، ثم رشح. بخر الرشاحة إلى حد الجفاف، وذوب المتبقي في 0.1 ميلیلتر. وللمحلول (ب) استعمل 1.0 ميليغرام من أرتينيمول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر.

ولاختبار ملاءمة الجهاز قم بتحضير المحلول (ج) الذي يحتوي على 1.0 ميليغرام من أرتيميزينين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر و1.0 ميليغرام من أرتينيمول (مادة مرجعية RS) في الميليلتر في مزيج من 8 أحجام من أسيتونتريل (كاشف R)

وحجمين من الماء.

شغل بمعدل تدفق 0.6 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 216 نانومتر.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحاليل أ،ب،ج.

لا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان تثبيت α- أرتينيمول النسبي مقارناً بأرتيميزيين حوالي 6.0، والميز بين القمم لا يقل عن 2.0.

قم بقياس مساحات استجابات القمة (القمة التوأم) التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ب، ثم احسب النسبة المئوية لمحتوى $C_{15}H_{24}O_5$.

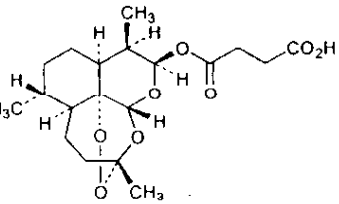
ب. قم بوزن وسحق 20 قرصاً. أضف إلى كمية من المسحوق تكافئ حوالي 0.05 غرام من أرتينيمول، موزونة بدقة، إيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) يكفي لإعطاء 100 ميليلتر، رج ثم رشح. استبعد 20 ميليلتر الأولى من الرشاحة ثم خفف 10 ميليلتر إلى 100 ميليلتر بنفس المذيب. انقل بدقة 10 ميليلتر إلى حوجلة حجمية سعتها 50 ميليلتر، خفف إلى هذا الحجم بهيدروكسيد صوديوم (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، امزج تماماً وادفئ إلى 50° مئوية في حمام مائي لمدة 30 دقيقة. برد لدرجة حرارة الغرفة.

قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 292 نانومتر أمام خلية مذيب تحتوي على شاهد محضر مع 10 ميليلتر من إيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) مخفف بكمية من هيدروكسيد صوديوم (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكفي لإعطاء 50 ميليلتر. قم بحساب النسبة المئوية لمحتوى $C_{15}H_{24}O_5$ في المادة الجاري اختبارها بالمقارنة بأرتينيمول (مادة مرجعية RS)، تم فحصه بنفس الطريقة وفي نفس الوقت.

اختبار الذوبان. (انظر التمهيد صفحة xv)

Artesunatum

أرتيسونات *Artesunate*



$C_{19}H_{28}O_8$

الكتلة الجزيئية النسبية. 384.4

الاسم الكيميائي. *(3 R, 5aS, 6R,* 8a*S, 9R, 10S,* 12*R,* 12*aR)*- Decahydro-3,6,9-trimethyl-3,12-epoxy-12*H*-pyrano [4, 3-*j*] - 1, 2 – benzodioxepin-10 - ol, hydrogen succinate; رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 88495-63-0.

الوصف. مسحوق بللوري ناعم أبيض.

الذوبانية. ذواب قليلاً جداً في الماء؛ ذواب جداً في ثنائي كلوروميثان (كاشف R)، ذواب بسهولة في إيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وأسيتون (كاشف R).

الفئة. دواء مضاد للملاريا.

التخزين. يجب حفظ أرتيسونات في حاوية محكمة الغلق، محمياً من الضوء ومخزناً في مكان بارد.

المتطلبات

تحتوي الأرتيسونات على ما لايقل عن **96.0%** ولا يزيد عن مكافئ **102.0%** من $C_{19}H_{28}O_8$ باستعمال المقايسة – الطريقة أ، وما لا يقل عن **99.0%** ولا يزيد على مكافئ **101.0%** من $C_{19}H_{28}O_8$ باستعمال المقايسة – الطريقة ب، كلاهما محسوب بالإحالة إلى المادة اللامائية.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده أو الاختبارات ب، ج، د.*

آ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من أرتيسونات (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لأرتيسونات.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان " استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R6) كمادة مغلفة مع مزيج من 5 أحجام من أسيتات الإيثيل (كاشف R) و95 حجماً من تولوين (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 2 ميكرولتر من المحلولين الآتيين في تولوين (كاشف R) يحتوي على (أ) 0.10 ميليغرام من أرتيسونات في الميليلتر، و(ب) 0.10 ميليغرام من أرتيسونات (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء، رذها بانيزالديهايد/ ميثانول (محلول اختبار TS)، وسخن الصفيحة إلى 120° مئوية لمدة 5 دقائق. افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

ج. ذوب 0.1 غرام من أرتيسونات في 40 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R)، رج ورشح. أضف إلى نصف الرشاحة (احتفظ بالرشاحة الباقية للاختبار د) حوالي 0.5 ميليلتر من هيدروكلوريد هيدروكسيلامين (محلول اختبار TS2) و 0.25 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). سخن المزيج في حمام مائي إلى درجة الغليان، برد ثم أضف قطرتين من حمض هيدروكلوريك (~ 70 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وقطرتين من كلوريد الحديديك (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج لون أحمر بنفسجي خفيف.

د. بخر الرشاحة المتبقية من الاختبار ج على حمام مائي إلى حجم حوالي 5 ميليلتر. ضع قطرات قليلة من المزيج على طبق خزف أبيض، وأضف قطرة واحدة من فانيلين/ حمض سلفوريك (محلول اختبار TS2)، ودعه يستقر لمدة 30 دقيقة، ينتج لون أحمر.

مجال الانصهار. 132–135°مئوية.

التدوير البصري النوعي. استعمل محلول 10 ميليغرام في الميليلتر في ثنائي كلوروميثان (كاشف R)؛ $[\alpha]_D^{20°C} = +2.5°$ to $3.5°$.

المعادن الثقيلة. استعمل 1.0 غرام لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الحد للمعادن الثقيلة"، الإجراء 3 (الجزء 1)؛ حدد محتوى المعادن الثقيلة طبقاً للطريقة أ (الجزء 1)؛ لا يزيد على 20 ميكروغرام في الغرام.

الرماد السلفاتي. لا يزيد على 1.0 ميليغرام في الغرام.

الماء. يحدد كما هو موصوف تحت عنوان "تحديد الماء بطريقة كارل فيشر"، الطريقة أ (الجزء 1)؛ باستعمال 2 غرام

عن أرتيسونات؛ لا يزيد محتوى الماء على ٥ ميليغرام في الغرام.

قيمة الباهاء. باهاء مستعلق مائي يحتوي على 10 ميليغرام في الغرام، 3.5-4.5.

المواد ذات الصلة

- *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب.*

آ. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال الحالات الواردة أدناه تحت المقايسة الطريقة أ.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، ج.

قم بقياس مساحات استجابات القمة في مخططات الاستشراب من المحلولين أ و ج، واحسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ، لا تزيد مساحة أي قمة، بخلاف القمة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (1.0%). ولا تزيد أكثر من قمة واحدة عن نصف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.5%). ومجموع مساحات جميع القمم، بخلاف القمة الرئيسية، لا يزيد على ضعف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (2.0%). استبعد أي قمة تقل مساحتها عن 0.1 مرة مساحة القمة الرئيسية في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ج.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R1) كمادة مغلفة ومزيج من 48 حجماً من نفط خفيف (كاشف R1)، و36 حجماً من أسيتات الإيثيل (كاشف R) وحجم واحد من حمض أسيتيك ثلجي كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من 3 محاليل الآتية في ثنائي كلوروميثان (كاشف R) تحتوي علي (أ) 5.0 ميليغرام من أرتيسونات في الميليلتر، (ب) 0.05 ميليغرام من أرتيسونات في الميليلتر، و(ج) 0.025 ميليغرام من أرتيسونات في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء ثم رذها بفانيلين/حمض سلفوريك (محلول اختبار TS1). افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (1.0%). وبالإضافة إلى ذلك، لا تزيد شدة أكثر من بقعة واحدة من هذه البقع عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.5%).

المقايسة

- *يمكن تطبيق الطريقة أ أو الطريقة ب.*

أ. حدد عند طريق "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (12.5 سنتيمتر × 3 ميليمتر) معبأ بالطور الثابت أ (5 ميكرومتر). وكطور متحرك استعمل مزيجاً من أحجام متساوية من أسيتونتريل (كاشف R) ودارئ باهاءه 3.0 (ذوب 1.36 غرام من فوسفات ثنائي هيدروجين البوتاسيوم (كاشفR) في 1000 ميليلتر من الماء واضبط الباهاء عند 3.0 بحمض فوسفوريك (~ 1440 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

قم بتحضير المحاليل الآتية في أسيتونتريل (كاشف R): المحلول (أ) 4.0 ميليغرام من أرتيسونات في الميليلتر؛ المحلول (ب) 4.0 ميليغرام من أرتيسونات (مادة مرجعية RS) في الميليلتر؛ وللمحلول (ج) خفف المحلول أ للحصول علي تركيز يكافئ 0.04 ميليغرام من أرتيسونات في الميليلتر.

شغل بمعدل تدفق 0.6 ميليلتر في الدقيقة. احتفظ بدرجة حرارة العمود عند 30° مئوية واستعمل مقياس الطيف الضوئي

فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 216 نانومتر.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، ب.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ب، واحسب النسبة المئوية لمحتوى $C_{19}H_{28}O_8$ بالإحالة إلى المادة اللامائية.

ب. ذوب حوالي 0.25 غرام من أرتيسونات، موزونة بدقة، في 25 ميليلتر من إيثانول متعادل (محلول اختبار TS) ثم عاير مع هيدروكسيد الصوديوم (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، باستعمال قطرتين من فينولفثالين/ إيثانول (محلول اختبار TS) كمؤشر.

كل ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (0.05 مول في اللتر) يكافئ 19.22 ميليغرام من $C_{19}H_{28}O_8$.

Artesunati compressi

أقراص أرتيسونات Artesunate tablets

الفئة. دواء مضاد للملاريا.

التخزين. يجب حفظ أقراص أرتيسونات في مكان بارد.

معلومات إضافية. القوة في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة الصحة العالمية: 50 ميليغرام.

المتطلبات

الالتزام بأفرودة "الأقراص" (انظر الجزء 4).

تحتوي أقراص أرتيسونات على ما لا يقل عن 90.0% ولا يزيد على 110.0% من كمية $C_{19}H_{28}O_8$ المبينة على اللصاقة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبار أ وحده أو الاختبارات ب، ج، د.*

آ. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.050 غرام من أرتيسونات، 25 ميليلتر من أسيتون (كاشف R)، رج للتذويب، ثم رشح. بخر الرشاحة عند درجة حرارة منخفضة وجفف طوال الليل على هلامة سيليكا مجففة (كاشف R). قم بإجراء الفحص على المتبقى كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من أرتيسونات (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لأرتيسونات.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة سيليكا (كاشف R6) كمادة مغلفة مع مزيج من 5 أحجام من أسيتات الإيثيل (كاشف R) و95 حجماً من تولوين (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 2 ميكرولتر من المحلولين الآتيين في تولوين (كاشف R). للمحلول (أ) رج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 0.10 ميليغرام من أرتيسونات في إيثانول لا مائي (كاشف R)، رشح وبخر. ذوب المتبقي في 1.0 ميليلتر من تولوين (كاشف R). وللمحلول (ب) استعمل 0.10 ميليغرام من أرتيسونات (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء ورذها بأنيزالديهايد/ ميثانول (محلول اختبار TS)، وسخن الصفيحة إلى درجة حرارة 120° مئوية لمدة 5 دقائق. افحص مخطط الاستشراب في الضوء فوق البنفسجي (254 نانومتر).

تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

ج. أضف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.1 أرتيسونات، 40 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R)، رج للتذويب ثم رشح. أضف إلى نصف الرشاحة (احتفظ بالرشاحة الباقية للاختبار د) حوالي 0.5 ميليلتر من هيدروكلوريد الهيدروكسيلامين (محلول اختبار TS2) و0.25 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). سخن المزيج في حمام مائي إلى درجة الغليان، وبرد، ثم أضف قطرتين من حمض هيدروكلوريك (~ 70 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وقطرتين من كلوريد حديديك (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج لون أحمر بنفسجي خفيف.

د. بخر الرشاحة الباقية من الاختبار ج على حمام مائي إلى حجم 5 ميليلتر. ضع قطرات قليلة من المزيج على طبق خزف أبيض، وأضف قطرة واحدة من فانيلين/ حمض سلفوريك (محلول اختبار TS2)، ودعه يستقر لمدة 30 دقيقة، ينتج لون أحمر.

المواد ذات الصلة

- *يمكن تطبيق الاختبار أ أو الاختبار ب.*

آ. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607) باستعمال الحالات المبينة أدناه تحت المقايسة الطريقة أ.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، ب.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي تم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ج، ثم احسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ، لا تزيد مساحة أي قمة، بخلاف القمة الرئيسية، على تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (1.0%). ولا تزيد أكثر من قمة واحدة عن نصف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.5%). ولا يزيد مجموع مساحات جميع القمم، بخلاف القمة الرئيسية، عن ضعف مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (2.0%). استبعد أي قمة تقل مساحتها عن 0.1 مرة مساحة القمة الرئيسية في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول ج.

ب. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R1) كمادة مغلفة ومزيج من 48 حجماً من نفط خفيف (كاشف R1)، و36 حجماً من أسيتات الإيثيل (كاشف R) وحجم واحد من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من 3 محاليل الآتية في ثنائي كلوروميثان (كاشف R). للمحلول (أ) رج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ حوالي 10 ميليغرام من أرتيسونات مع 2 ميليلتر من ثنائي كلوروميثان (كاشف R)، رشح، ثم استعمل الرشاحة. قم بتحضير المحلول (ب) بنفس الطريقة مع ما يكافئ حوالي 0.05 ميليغرام من أرتيسونات في الميليلتر، والمحلول (ج) مع ما يكافئ حوالي 0.025 ميليغرام من أرتيسونات في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء ثم رذها بفانيلين/ حمض سلفوريك (محلول اختبار TS1). افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

ج. لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب (1.0%). وبالإضافة إلى ذلك، لا تزيد شدة أكثر من بقعة واحدة من هذه البقع عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.5%).

المقايسة

- *يمكن تطبيق الطريقة أ أو الطريقة ب.*

آ. حدد عن طريق "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (12.5 سنتيمتر × 3 ميليمتر) معبأ بطور ثابت أ (5 ميكرومتر). وكطور متحرك، استعمل مزيجاً من أحجام متساوية من أسيتونتريل (كاشف R) ودارئ باهاء 3.0 (ذوب 1.36 غرام من فوسفات هيدروجين البوتاسيوم (كاشف R) في 1000 ميليلتر من الماء واضبط الباهاء عند 3.0 بحمض فوسفوريك (~ 1440 غرام في اللتر) (مادة اختبار TS).

قم بتحضير المحاليل الآتية في أسيتونتريل (كاشف R). للمحلول (أ) أوزن واسحق 20 قرصاً، رج كمية من المسحوق تكافئ حوالي 4.0 ميليغرام من أرتيسونات، موزونة بدقة، مع 2 ميليلتر من أسيتون (كاشف R)، ورشح. بخر الرشاحة إلى حد الجفاف وذوب المتبقي في 1.0 ميليلتر. وللمحلول (ب) استعمل 4.0 ميليغرام من أرتيسونات (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، وللمحلول (ج) خفف المحلول أ للحصول على تركيز يكافئ 0.04 ميليغرام من أرتيسونات في الميليلتر.

شغل بمعدل تدفق 0.6 ميليلتر في الدقيقة. احتفظ بدرجة حرارة العمود عند 30° مئوية واستعمل مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 216 نانومتر.

احقن بالتبادل 20 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، ب.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين أ وب، واحسب النسبة المئوية لمحتوى $C_{19}H_{28}O_8$.

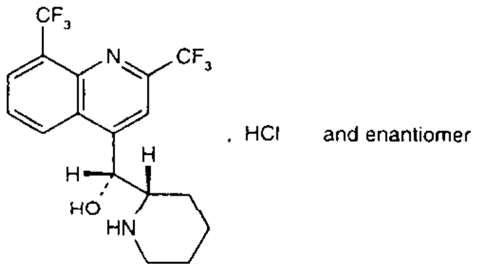
ب. قم بوزن وسحق 20 قرصاً. أضف إلى كمية من المسحوق تكافئ حوالي 0.5 غرام من أرتيسونات، موزونة بدقة، 50 ميليلتر من إيثانول متعادل (محلول اختبار TS)، رج تماماً ورشح، واستبعد حوالي 10 ميليلتر من الرشاحة البدئية. عاير 25 ميليلتر من الرشاحة مع هيدروكسيد صوديوم (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمى VS)، باستعمال قطرتين من فينولفثالين/ إيثانول (محلول اختبار TS) كمؤشر.

كل ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (0.05مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 19.22 ميليغرام من $C_{19}H_{28}O_8$.

اختبار الذوبان. (انظر التمهيد، صفحةxv).

Mefloquini hydrochloridum

Mefloquine hydrochloride *هيدروكلوريد الميفلوكين*



$C_{17}H_{16}F_6N_2O,HCl$

الكتلة الجزيئية النسبية. 414.8.

الاسم الكيميائي. DL-*erythro*-α-2-piperidyl-2,8-bis (trifluoromethyl)-4- quinolinemethanol monohydrochloride;

رقم التسجيل *(R*, S*)* - (±) - α - 2 - piperidinyl-2,8-bis (trifluoromethyl)-4-quinolinemethanol monohydrochloride; في الجمعية الكيميائية الأمريكية 3-92-51773.

الوصف. مسحوق بللوي أبيض أو أصفر قليلاً.

الذوبانية. ذواب قليلاً جداً في الماء، ذواب بسهولة في ميثانول (كاشف R)؛ ذواب في إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ لا يكاد يذوب في ثنائي كلوروميثان (كاشف R).

الفئة. دواء مضاد للملاريا.

التخزين. يجب حفظ هيدروكلوريد الميفلوكين في حاوية مغلقة بأحكام، محمياً من الضوء.

معلومات إضافية. ينصهر هيدروكلوريد الميفلوكين عند حوالي 260° مئوية مع التفكك.

المتطلبات

يحتوي هيدروكلوريك الميفلوكين على مالا يقل عن **99.0%** ولا يزيد على ما يكافئ **101.0%** من $C_{17}H_{16}F_6N_2O, HCl$، محسوباً بالإحالة إلى المادة اللامائية والخالية من المذيب.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ، هـ أو الاختبارات ب، ج، د، هـ.*

آ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء"، (الجزء 1). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من هيدروكلوريد الميفلوكين (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لهيدروكلوريد الميفلوكين.

ب. انظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة". تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب في الموقع والمظهر والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج.

ج. انقل حوالي 10 ميليغرام إلى دورق خزف، أضف 45 ميليغرام من أكسيد المغنسيوم (كاشف R) وأشعل حتى يتم الحصول على متبقي يكاد يكون أبيضاً. دعه يبرد، وأضف 2.0 ميليلتر من الماء، و0.05 ميليلتر من فينولفثالين/ إيثانول (محلول اختبار TS) وحوالي 1 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (~ 70 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). رشح وأضف إلى الرشاحة مزيج محضر طازجاً من 0.10 ميليلتر من أليزارين سلفونات الصوديوم (1 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و0.10 ميليلتر من نترات زيركونيل (محلول اختبار TS) امزج ودعه يستقر لمدة 5 دقائق. حضر بنفس الطريقة كاشف شاهد؛ ينتج لون أصفر، في حين يكون الكاشف الشاهد أحمراً.

د. أضف إلى 20 ميليغرام، حوالي 0.2 من حمض سلفوريك (~ 1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وانظر إلى المزيج تحت الضوء فوق البنفسجي (365 نانومتر)؛ يلاحظ توهج أزرق.

هـ. محلول من 0.05 غرام في الميليلتر يعطي التفاعل ب الموصوف تحت عنوان "الاختبارات الاستعراف العامة" كمميز للكلوريدات (الجزء 1)

المعادن الثقيلة. استعمل 1.0 غرام لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الحد للمعادن الثقيلة"، الإجراء 3 (الجزء 1)؛ حدد محتوى المعادن الثقيلة طبقاً للطريقة أ (الجزء 1)؛ لا تزيد على 20 ميكروغرام في الغرام.

المحلول في ميثانول. محلول من 0.50 غرام في 10 ميليلتر من ميثانول (كاشف R) رائق ولا تزيد شدة لونه عن محلول اللون العياريYw1 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل" (الجزء 1).

الرماد السلفاتي. لا يزيد على 1.0 ميليغرام في الغرام.

الماء. يحدد كما هو موصوف تحت عنوان "تحديد الماء بطريقة كارل فيشر"، الطريقة أ (الجزء 1)، باستعمال 1.0 غرام من هيدروكلوريد الميفلوكين؛ لا يزيد محتوى الماء على 30 ميليغرام في الغرام.

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1)؛ باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R_3) كمادة مغلفة مع مزيج من 8 أحجام من ثنائي كلوروميثان (كاشف R)، وحجم واحد من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R_1) وحجم واحد من ميثانول (كاشف R) كطور متحرك. ضع منفصلاً على الصفيحة 5 ميكرولتر من كل من 4 محاليل في ميثانول (كاشف R) تحتوي على (أ) 8 ميليغرام من هيدروكلوريد الميفلوكين في المليلتر، (ب) 1.6 ميليغرام من هيدروكلوريد الميفلوكين في المليلتر، (ج) 1.6 ميليغرام من هيدروكلوريد الميفلوكين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر، و(د) 0.04 ميليغرام من هيدروكلوريد الميفلوكين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في تيار من هواء دافئ لمدة 15 دقيقة، ثم رذها بمزيج محضر طازجاً من حجم واحد من حمض سلفوريك (~1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و40 حجماً من يودوبلاتينات البوتاسيوم (محلول اختبار TS). ثم رذها مرة أخرى ببيروكسيد الهيدروجين (~ 330 غرام في اللتر) (مادة اختبار TS) وافحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول د (0.5%).

إيثانول وميثانول وأسيتون. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الغاز" (الجزء 1)، باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (2 متر × 2.2 ميليمتر) معبأ بكربون غرافيتي (135-175 ميكرومتر) (يمكن الحصول على هذا من مصدر تجاري) مشرب بمحلول 0.05 غرام في اللتر عن ماكروغول 20M (كاشف R). احتفظ بدرجة حرارة العمود عند 70° مئوية، ومدخل الحقن عند 200° مئوية، والمكشاف عند 250° مئوية. استعمل الهيليوم (كاشف R) كغاز حامل بمعدل تدفق 35 ميليلتر في الدقيقة، مع مكشاف شعلة تأين.

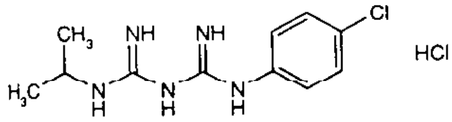
استعمل المحلولين الآتيين: (1) ذوب 1.0 غرام من هيدروكلوريد الميفلوكين في 10 ميليلتر من ثنائي ميثيل فورماميد (كاشف R)، و(2) قم بتحضير مزيج من 1.0 غرام من ميثانول (كاشف R) و1.0 غرام من إيثانول لا مائي (كاشف R) و 1.0 غرام من أسيتون (كاشف R) مخفف إلى 100 ميليلتر بثنائي ميثيل فورماميد (كاشف R)؛ خفف ثانية 1.0 ميليلتر من هذا المحلول إلى 100 ميليلتر بثنائي ميثيل الفورماميد (كاشف R).

احقن 1 ميكرولتر من كل من المحلولين 1، 2.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحلولين 1، 2 ثم احسب جملة محتوى الإيثانول والميثانول والأسيتون؛ المجموع لا يجاوز 5 ميليغرام في الغرام.

المقايسة. ذوب حوالي 0.31 غرام، موزونة بدقة، في 70 ميليلتر عن حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R)، أضف 5 ميليلتر من أسيتات الزئبق/ حمض أسيتيك (محلول اختبار TS)، وعاير مع حمض بيركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة اللا مائية". الطريقة أ (الجزء 1).

كل ميليلتر من حمض بيركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 41.48 ميليغرام من $C_{17}H_{16}F_6N_2O$, HCl.



$C_{11}H_{16}ClN_5,HCl$

الكتلة الجزيئية النسبية. 290.2.

الاسم الكيميائي. 1-(*p*-Chlorophenyl)-5-isopropylbiguanide hydrochloride; رقم التسجيل في الجمعية الكيميائية الأمريكية 637-32-1.

الوصف. مسحوق بللوري أبيض.

الذوبانية. ذواب قليلاً في الماء، ذواب أكثر في الماء الساخن؛ لا يكاد يذوب في إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

الفئة. دواء مضاد للملاريا.

التخزين. يجب حفظ هيدروكلوريد البروغوانيل في حاوية جيدة الغلق، محمياً من الضوء.

المتطلبات

يحتوي هيدروكلوريد البروغوانيل على ما لا يقل عن **99.0%** ولا يزيد على **101.0%** من $C_{11}H_{16}ClN_5$, HCl، محسوباً بالإحالة إلى المادة المجففة.

اختبارات الهوية

- *يمكن تطبيق الاختبارين أ ود أو الاختبارات ب، ج، د.*

آ. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء". يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه مع هيدروكلوريد بروغوانيل (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لهيدروكلوريد البروغوانيل.

ب. ذوب حوالي 0.1 غرام في 10 ميليلتر من الماء، أضف 5 قطرات من فيروسيانيد البوتاسيوم (45 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ ينتج راسب أبيض. أضف 10 15 قطرة من حمض نتريك (~130 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ يذوب الراسب.

ج. ذوب حوالي 0.1 غرام في 10 ميليلتر من الماء، أضف 3 قطرات من سلفات النحاس (II) (160 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و1.0 ميليلتر من الأمونيا (~ 100 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، رج المحلول، ثم أضف 5 ميليلتر من تولوين (كاشف R)، رج مرة أخرى؛ يسج لون بنفسجي في طبقة التولوين.

د. محلول 20 ميليغرام في الميليلتر يعطي التفاعل أ الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة" كمميز للكلوريدات (الجزء 1)

الرماد السلفاتي. لا يزيد على 1.0 ميليغرام في الغرام.

الفاقد بالتجفيف. جفف إلى كتلة ثابتة عند درجة حرارة 105° مئوية؛ يفقد ما لا يزيد على 5.0 ميليغرام في الغرام.

الحموضة أو القلوية. أضف إلى 35 ميليلتر من الماء محتفظ بحرارته عند حوالي 65° مئوية؛ 0.20 ميليلتر من أحمر الميثيل/ كلوريد ميثيل ثيونينيوم (محلول اختبار TS)، عادل بهيدروكسيد الصوديوم (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) أو حمض هيدروكلوريك (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، أضف 0.4 غرام من هيدروكلوريد البروغوانيل وقلب حتى يتم الذوبان؛ المحلول الناتج ليس حمضياً ويتطلب للتعادل ما لا يزيد على 0.2 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي VS).

كلورانيلين. للمحلول أ، ذوب 0.10 غرام في 1 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (~ 70 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وأضف ماء يكفي لإعطاء 20 ميليلتر. برد إلى درجة حرارة 5° مئوية، وأضف 1 ميليلتر من نتريت الصوديوم (35 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، دعه يستقر عند درجة حرارة 5° مئوية لمدة 5 دقائق، أضف 2 ميليلتر من سلفامات الأمونيوم (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS1)؛ رج، ثم دعه يستقر لمدة 10 دقائق. أضف 2 ميليلتر من محلول ن- (1- نافثيل) إيثيلين ثنائي الأمين هيدروكلوريد محضر طازجاً (1 غرام في االتر) (محلول اختبار TS)، خفف إلى 50 ميليلتر بالماء ودعه يستقر لمدة 30 دقيقة. وللمحلول ب عالج بنفس الطريقة 20 ميليلتر من محلول يحتوي على 1.25 ميكروغرام من كلورانيلين (كاشف R) في الميليلتر. أي لون أحمر مزرق ينتج في المحلول أ لا تزيد شدته عن ذلك الذي ينتج مع المحلول ب (250 ميكروغرام في الغرام).

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب سائلي عالي الأداء" (صفحة 607)، باستعمال عمود صلب غير قابل للصدأ (10 سنتيمتر × 5.0 ميليلتر) معبأ بطور ثابت أ (5 نانومتر). وكطور متحرك استعمل محلولاً محضراً كما يلي: ذوب 1.88 غرام من هيكسان سلفونات الصوديوم (كاشف R) في 1000 ميليلتر من مزيج من 12 حجماً من ميثانول (كاشف R) و8 أحجام من الماء، و0.1 حجم من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R).

قم بتحضير المحاليل الآتية في الطور المتحرك: المحلول (أ) 1.0 ميكروغرام من هيدروكلوريد البروغوانيل في الميليلتر؛ والمحلول (ب) 0.10 ميليغرام من هيدروكلوريد البروغوانيل في الميليلتر.

شغل بمعدل تدفق 1.0 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 254 نانومتر.

احقن بالتبادل 10 ميكرولتر من كل من المحلولين أ، ب.

قم بقياس مساحات استجابات القمة في مخططات الاستشراب من المحلولين أ، ب، واحسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. مجموع مساحات أي قمم، بخلاف القمة الرئيسية، في مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه من المحلول ب لا يزيد عن مساحة القمة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ (1.0%).

المقايسة. ذوب حوالي 0.3 غرام، موزونة بدقة، في 30 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R1)، أضف 10 ميليلتر من أسيتات الزئبق/ حمض أسيتيك (محلول اختبار TS) ثم عاير مع حمض بيركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة اللامائية"، الطريقة أ (الجزء 1)، مع تحديد نقطة النهاية بمقياس الجهد.

كل ميليلتر من حمض بيركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 14.51 ميليغرام من $C_{11}H_{16}ClN_5$, .HCl

قائمة بالكواشف ومحاليل الاختبار

والمحاليل الحجمية

قائمة بالكواشف ومحاليل الاختبار والمحاليل الحجمية

نسترعي الانتباه إلى الملاحظات على رأس "قائمة الكواشف ومحاليل الاختبار والمحاليل الحجمية" المنشورة في الجزء 2. فهي تحتوى على شروح لمختلف المختصرات المستعملة.

المواد الكيميائية المرجعية الدولية متاحة من المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية للمواد الكيميائية المرجعية
Apoteket AB, Produktion & Laboratories Centrallaboratoriet, ACL, Prismavagen 2, S-141 75 Kungens Kurva, Sweden. (Fax: +46 8 740 60 40; email: who. apl @ apoteket. se)

أسيتالديهايد (كاشف R) إيثانال؛ C_2H_4O

الوصف. سائل رائق عديم اللون، سريع الاشتعال.

المزوجية. مزوج مع الماء وإيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)

معامل الانكسار. $n_D^{20} = 1.332$

الكثافة النسبية. $d_{20}^{20} = 0.788$

نقطة الغليان. حوالي 21° مئوية.

ألبندازول (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

كلوريد ألكورونيوم (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

آكسيد ألومنيوم (كاشفR). Al_2O_3

درجة ملائمة للاستعمال في استشراب الطبقة الرقيقة

7- [(2-Aminoethyl) amino]-1-cyclopropyl-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-quinoline- 3-carboxylic acid (مركب سيبروفلوكساسين إيثيلين ثنائي الأمين) (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

أسيتات الأمونيوم (محلول اختبار TS)

الإجراء. ذوب 150 غرام من أسيتات الأمونيوم (كاشفR) في الماء، أضف 3 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R)، وخفف بماء يكفي لإعطاء 1000 ميليلتر.

ملاحظة: يجب استعمال أسيتات الأمونيوم خلال أسبوع من تاريخ التحضير.

أسيتات الأمونيوم (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) محلول من أسيتات الأمونيوم (كاشفR) يحتوى على حوالي 50 غرام من $C_2H_7NO_2$ في اللتر.

كلوريد الأمونيوم (20 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS). محلول من كلوريد الأمونيوم (كاشفR) يحتوى على حوالي 20 غرام من NH_4Cl في اللتر.

نترات الأمونيوم (محلول اختبارTS)

الإجراء. ذوب 1.6 غرام من نترات الأمونيوم (كاشفR) في 30 ميليلتر من الماء، أضف 3.0 ميليلتر من الأمونيا (~260 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS)، وخفف بماء يكفي لإعطاء 100 ميليلتر.

ثيوسيانات **الأمونيوم (10 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS)**. محلول من ثيوسيانات الأمونيوم (كاشف R) يحتوى على 10 غرام من NH_4SCN في اللتر.

ثلاثي هدرات أموكسيسيلين (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

أنيسالديهايد (كاشف R). 4- ميثوكسي بنزالديهايد؛ $C_8H_8O_2$

الوصف. سائل زيتي عديم اللون إلى أصفر باهت.

الذوبانية. ذواب قليلاً جداً في الماء، قابل للمزج مع إيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) وإثير (كاشفR).

كثافة الكتلة. ρ_{20} - حوالي 1.125 كيلوغرام في اللتر

نقطة الغليان. حوالي 284° مئوية

أنيسالديهايد (محلول اختبارTS)

الإجراء. امزج بالترتيب التالي 0.5 ميليلتر من أنيسالديهايد (كاشف R)، 10 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R)، 85 ميليلتر من ميثانول (كاشفR)، و5 ميليلتر من حمض سلفوريك (~1760 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS).

أنيسالديهايد/ ميثانول (محلول اختبارTS)

الإجراء. أضف ببطء 10 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشفR) و5 ميليلتر من حمض سلفوريك (~ 1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) إلى 55 ميليلتر من ميثانول (كاشفR) ثم برد إلى درجة حرارة الغرفة. أضف منفصلاً 0.5 ميليلتر من أنيسالديهايد (كاشف R) إلى 30 ميليلتر من ميثانول (كاشفR). امزج المحلولين تماماً.

التخزين. احفظ أنيسالديهايد/ ميثانول (محلول اختبارTS) محمياً من الضوء.

ملاحظة. يجب تحضير أنيسالديهايد/ ميثانول (محلول اختبارTS) طازجاً.

أنيسالديهايد/ حمض سلفوريك (محلول اختبار TS)

الإجراء. أضف 5 ميليلتر من أنيسالديهايد (كاشفR) إلى 100 ميليلتر من حمض سلفوريك (~ 1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

أنثرون (محلول اختبار TS2)

الإجراء. ذوب 200 ميليغرام من أنثرون (كاشفR) في 100 ميليلتر من حمض سلفوريك (~ 1760 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS).

أبروتينين (كاشف R). بولي بيبتيد يتكون من سلسلة من 58 حمض أميني. كاشف متاح تجارياً من درجة ملائمة.

أرغون (كاشف R). أر. يحتوي على ما لا يقل عن 99.995% من أر.

أول أكسيد الكربون. عندما يستعمل كما هو موصوف في اختبار أول أكسيد الكربون في الغازات الطبية، بعد تمرير 10 لتر من أرغون بمعدل تدفق 4 لتر في الساعة، لا يكون مطلوباً أكثر من 0.05 ميليلتر من ثيوسلفات الصوديوم (0.002 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) للمعايرة (0.6 ميكرولتر في اللتر).

أرتيميثير (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

أرتيميزينين (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

أرتيموتيل (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

أرتينيمول (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

أرتيسونات (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

أتينولول (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

أتينولول لمصدوقية العمود (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

هيدروكسيد الباريوم (0.15 مول في اللتر) (محلول حجميVS). هيدروكسيد الباريوم (كاشف R) مذوب في ماء خالي من ثاني اكسيد الكربون (كاشفR) ليحتوي على 25.7 غرام من $Ba(OH)_2$ في 1000 ميليلتر.

بنزيدازول (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

بنزوفينون (كاشفR). ثنائي فينيل كيتون؛ $C_{13}H_{10}O$.

كاشف متاح تجارياً من درجة ملائمة.

نقطة الانصهار. حوالي 49° مئوية

بيروكسيد بنزويل، مائي (كاشف R). $C_{14}H_{10}O_4xH_2O$

كاشف متاح تجارياً من درجة ملائمة.

الوصف. مسحوق لا بللورى أو حبيبي أبيض.

ملاحظة. يجب الاحتفاظ به مبللا بحوالي 23% وزن/ وزن ماء، لأغراض السلامة.

بنزيل بنزوات (كاشفR). $C_{14}H_{12}O_2$

بنزيل بنزوات كما هو موصوف في الأفرودة في الجزء2.

كاشف متاح تجاريا من درجة ملائمة.

الوصف. سائل زيتي، رائق عديم اللون.

'9,9 بيزانثراسين– '10،10 (9 هـــ، '9 هـــ) – ديون (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

4، '4 – بيز (ثنائي ميثيلامينو) بنزوفينون (كاشف R). رباعي ميثيل ثنائي أمينو بنزوفينون، $C_{17}H_{20}N_2O$.

اسم آخر. كيتون ميشلر.

نقطة الانصهار. حوالي 176° مئوية.

أزرق بروموفينول (1 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS). محلول من أزرق بروموفينول (كاشف R) يحتوى على حوالي 1.0 غرام من $C_{19}H_{10}Br_4O_5S$ في اللتر.

هيدروكسي أنيسول بوتيلي (كاشفR). استعمل $C_{11}H_{16}O_2$.

هيدروكسي أنيسول بوتيلي كما هو موصوف في الأفرودة في الجزء 4 (صفحة 140).

ترت بوتيل إثيرميثيل (كاشفR). 1,1– ثنائي ميثيل إيثيل إثير ميثيل؛ $C_5H_{12}O$

كاشف متاح تجاريا من درجة ملائمة.

الوصف. سائل رائق عديم اللون؛ قابل للاشتعال.

معامل الانكسار. $n_D^{20} = 1.3756$

الكثافة النسبية. $d_4^{20} = 0.740 - 0.742$

كلوريد السيزيوم (كاشفR). $CsCl$. كاشف متاح تجارياً من درجة ملائمة.

كلوريد كالسيوم (3.7 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). محلول كلوريد كالسيوم لا مائي (كاشفR) يحتوى على حوالي 9 غرام من $CaCl_2$ في اللتر.

كابتوبريل (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

ثنائي سلفيد كابتوبريل (مادة مرجعية RS) مادة كيميائية مرجعية دولية.

أنبوبة مكشاف ثاني أكسيد الكربون. انبوبة زجاجية أسطوانية مغلقة تحتوى على مرشحات ماصة ودعامات ملائمة لمؤشرات هيدرازين وبنفسجي بللوري. وأدنى قيمة للمؤشر 100 ميكرولتر في اللتر أو أقل، مع انحراف عيارى نسبي أقصاه ±15%. يمكن التحقق من الأنابيب بغاز معايرة يحتوى على الشوائب الملائمة، إذا تم الحصول على نتيجة سلبية.

أنبوبة مكشاف أول أكسيد الكربون. أنبوبة زجاجية أسطوانية مغلقة تحتوي على مرشحات ماصة ودعامات ملائمة لمؤشرات خماسي أكسيد ثنائي اليود، وثاني أكسيد السيلينيوم وحمض سلفوريك مدخن. وأدنى قيمة للمؤشر هي 5 ميكرولتر أو أقل، مع انحراف عياري نسبي أقصاه ±15%. ويمكن التحقق من الأنابيب بغاز معايرة يحتوي على الشوائب الملائمة، إذا تم الحصول على نتيجة سلبية.

أول أكسيد الكربون (كاشف R). CO. غاز متاح تجارياً من درجة ملائمة.

سيفالين (محلول اختبار TS)

الاجراء. ضع كمية ما بين 0.5 و1.0 غرام من مخ ثور مجفف بالأسيتون (كاشفR) في أنبوبة نبذ، أضف 20 ميليلتر من أسيتون (كاشفR)، دعه يستقر لمدة ساعتين. انبذ لمدة دقيقتين مع إبانة السائل الطافي. جفف المتبقي تحت ضغط منخفض، أضف إليه 20 ميليلتر من كلوروفورم (كاشف R) ودعه يستقر لمدة ساعتين، مع الرج المتكرر. افصل المادة الصلبة بالترشيح أو التنبيذ وبخر الكلوروفورم تحت ضغط منخفض. استعلق المتبقي في 5-10 ميليلتر من كلوريد الصوديوم (9 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS). يجب أن تحتوى المذيبات المستعملة لتحضير السيفالين (محلول اختبار TS) على مضاد للتأكسد مناسب، مثل محلول من 0.02 غرام في اللتر من هيدروكسي أنيسول بوتيلي (كاشفR).

التخزين. يخزن في غرفة تجميد أو يحتفظ به في حالة مجففة بالتجميد.

ملاحظة. يجب استعمال الكاشف خلال ثلاثة أشهر.

ثنائي سكسينات ثنائي صوديوم كلورأمفينيكول (مادة مرجعيةRS). مادة كيمياتية مرجعية دولية.

سكسينات صوديوم كلورأمفيينيكول (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

صوديوم معياري (5 ميكروغرام في اللتر) (محلول اختبارTS)

الإجراء. أوزن بدقة 82.4 ميليغرام من كلوريد صوديوم (كاشفR) وذوب في ماء يكفي لإعطاء 100 ميليلتر. خفف 1.0 ميليلتر من هذا المحلول بماء ليصل إلى 100 ميليلتر.

- 3 - carboxylic acid 7- Chloro– 1– cyclopropyl -1, 4- dihydro - 4- oxo- 6- (piperazin -1-y l) quinoline

(سيبروفلوكساسين مركب جانبي أ))**مادة مرجعية** (RS. مادة كيميائية مرجعية دولية.

1- كلورو -2،4- ثنائي نتروبنزين (كاشفR) $C_6H_3ClN_2O_4$. كاشف متاح تجارياً من درجة ملائمة.

نقطة الانصهار. حوالي 144° مئوية.

1-كلورو -2،4- ثنائي نتروبنزين/ إيثانول (محلول اختبار TS)

الإجراء. أوزن 5 غرام من 1-كلورو -2،4- ثنائي نتروبنزين (كاشفR) وذوب في إيثانول (~750 في اللتر) (محلول اختبارTS) يكفي لإعطاء 100 ميليلتر.

سيكلوسبورين (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

سيكلوسبورين U (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

سيبروفلوكساسين (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

هيدروكلوريد سيبروفلوكساسين (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

هيدروكلوريد كليندامايسين (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

فوسفات كليندامايسين (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

كولشيسين (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

1-Cyclopropyl-1,4-dihydro-4-oxo -7- (piperazin-1-1yl) quinoline -3- carboxylic acid(مركب سيبروفلوكساسين ديسفلورو) **(مادة مرجعية RS)**. مادة كيميائية مرجعية دولية.

داكاربازين (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

مركب ذو علاقة بداكاربازين أ (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية

مركب ذو علاقة بداكاربازين ب (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

دانترون (كاشف R) 1،8- ثنائي هيدروكسي أنثراكينون؛ $C_{14}H_8O_4$

كاشف متاح تجارياً من درجة ملائمة.

الوصف. مسحوق برتقالي من بللورات دقيقة.

الذوبانية. غير ذواب تقريباً في الماء؛ ذواب قليلا في إيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) وإثير (كاشفR).

نقطة الانصهار. حوالي 193° مئوية.

رباعي هيدروكلوريد 3،3`ـ ثنائي أمينوبنزيدين (كاشفR) $C_{12}H_{14}N_4,4HCl,2H_2O$.

كاشف متاح تجارياً من درجة ملائمة.

الوصف. مسحوق يكاد يكون أبيضاً أو قرنفلي خفيف.

**رباعي هيدروكلوريد 3،3` - ثنائي أمينوبنزيدين (5 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS)**. محلول من رباعي هيدروكلوريد 3،3`ـ ثنائي أمينوبنزيدين (كاشفR) يحتوي على 5 غرام من $C_{12}H_{14}N_4, 4HCl$ في اللتر.

سلفات ثنائي إيثيل فينيلين ثنائي أمين (محلول اختبار TS).

الإجراء. أضف إلى 250 ميليلتر من الماء، حوالي 2 ميليلتر من حمض سلفوريك (~1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) و50 ميليلتر من إيدادات الصوديوم (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي VS). ذوب 1.1 غرام من سلفات ن،ن– ثنائي إيثيل – ب – فينيلين ثنائي أمين (كاشفR) في هذا المحلول ثم خفف بماء يكفي لإعطاء 1000 ميليلتر.

سلفات ن – ن ثنائي إيثيل – ب – فينيلين ثنائي أمين (كاشف R). سلفات ن، ن – ثنائي إيثيل -1 ،4 - فينيلين ثنائي أمين؛ $C_{10}H_{16}N_2, H_2SO_4$.

كاشف متاح تجارياً من درجة ملائمة.

الوصف. مسحوق أبيض أو ملون قليلاً.

نقطة الانصهار. حوالي 185° مئوية مع تفكك.

التخزين. يجب حفظ سلفات ن، ن – ثنائي إيثيل – ب – فينيلين ثنائي أمين (كاشفR) محمياً من الضوء.

ثنائي إيثيل تولواميد (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

ثنائي ميثيل 2،6 ـــ ثنائي ميثيل -4- (2 نتروفينيل) بيريدين -3، 5 ثنائي كاربوكسيلات (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

ثنائي ميثيل 2، 6 - ثنائي ميثيل -4- (2 - نتروزوفينيل) بيريدين-3،5 ثنائي كربوكسيلات (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

ن، ن – ثنائي ميثيل أوكتيلامين (كاشفR). أوكتيل ثنائي ميثيل أمين، $C_{10}H_{23}N$

كاشف متاح تجارياً من درجة ملائمة.

الوصف. سائل عديم اللون

نقطة الأنصهار. حوالي 195° مئوية.

أكسيد ثنائي نتروجين (كاشفR) N_2O. غاز متاح تجارياً من درجة ملائمة.

1، 2 – ثنائي فينيل إيثيل أمونيوم 3 – ميركابتو – 2 – ميثيل بروبانوات (مادة مرجعيةRS)

مادة كيميائية مرجعية دولية.

أوساط الذوبان

- ***داريء باهاء = 1.3***

ذوب *2* غرام من كلوريد صوديوم (كاشفR) في 800 ميليلتر ماء متروع الأيونات، اضبط الباهاء عند 1.3 بحمض هيدروكلوريك (~ 70 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS)، ثم خفف بالماء إلى 1000 ميليلتر.

- ***داريء باهاء = 2.5***

ذوب 2 غرام من كلوريد الصوديوم (كاشفR) في 800 ميليلتر ماء متروع الأيونات، اضبط الباهاء عند 2.5 بحمض هيدروكلوريك (~70 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) ثم خفف بالماء إلى 1000 ميليلتر.

- ***داريء باهاء = 3.5***

ذوب 7.507 غرام من غليسين (كاشفR) و5.844 غرام من كلوريد صوديوم (كاشف R) في 800 ميليلتر ماء متروع الأيونات، اضبط الباهاء عند 3.5 بحمض هيدروكلوريك (~70 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS)،، ثم خفف بالماء إلى 1000 ميليلتر.

- ***داريء باهاء = 4.5***

ذوب 6.8 غرام من فوسفات ثنائي هيدروجين البوتاسيوم (كاشفR) في 900 ميليلتر ماء متروع الأيونات، اضبط الباهاء عند 4.5 إما بحمض هيدروكلوريك (~70 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) أو بهيدروكسيد الصوديوم (~80 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) ثم خفف بالماء إلى 1000 ميليلتر.

- ***داريء باهاء = 6.8***

ذوب 5.53 غرام من فوسفات هيدروجين ثنائي الصوديوم (كاشفR) في 800 ميليلتر ماء متروع الأيونات، اضبط الباهاء عند 6.8 بهيدروكسيد الصوديوم (~80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، ثم خفف بالماء إلى 1000 ميليلتر.

- ***داريء باهاء = 7.2***

ذوب 9.075 غرام من فوسفات ثنائي هيدروجين البوتاسيوم (كاشفR) في ماء متروع الأيونات لإعطاء 1000 ميليلتر (محلول أ). ذوب 11.87 غرام من فوسفات هيدروجين ثنائي الصوديوم في ماء يكفي لإعطاء 1000 ميليلتر (محلول ب). امزج 300 ميليلتر من المحلول أ مع 700 ميليلتر من المحلول ب.

- ***سائل معدي، مشابه، (محلول اختبار TS)***

ذوب 2.0 غرام من كلوريد الصوديوم (كاشفR) و3.2 غرام من بيبسين (كاشفR) في 7.0 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (~420 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وماء يكفي لإعطاء 1000 ميليلتر. محلول الاختبار هذا له باهاء حوالي 1.2.

- ***سائل معوى، مشابه، (محلول اختبارTS)***

ذوب 6.8 غرام من فوسفات ثنائي هيدروجين بوتاسيوم (كاشفR) في 250 ميليلتر ماء، امزج وأضف 190 ميليلتر من هيدروكسيد صوديوم (0.2 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) و400 ميليلتر من الماء. أضف 10.0 غرام من بانكرياتين

(كاشفR)، وامزج، اضبط المحلول الناتج بهيدروكسيد صوديوم (0.2 مول في اللتر) (محلول حجميVS) إلى باهاء 7.5± 0.1. خفف بماء يكفي لإعطاء 1000 ميليلتر.

5،5`-ثنائي ثيوبيس (2-حمض نتروبنزويك) (كاشفR). 3كاربوكسي -4 نتروفينيل ثنائي سلفيد $C_{14}H_8N_2O_8S_2$. كاشف متاح تجارياً من درجة ملائمة.

5،5` -ثنائي ثيوبيس -2- حمض نتروبنزويك/ ميثانول (محلول اختبارTS)

الإجراء. ذوب 0.198 غرام من 5،5` -ثنائي ثيوبيس (2- حمض نتروبنزويك) (كاشف R) في ميثانول (كاشف R) يكفي لإعطاء 500 ميليلتر.

التخزين. يحفظ تحت التبريد، ويدفأ إلى درجة حرارة الغرفة قبل الاستعمال.

ديثرانول (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

هيكلات دوكسيسيكلين (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية

نترات إيكونازول (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

ذيفان داخلي (مادة مرجعيةRS). معيار منظمة الصحة العالمية الثاني للذيفان الداخلي كما وضع في 1996، يحتوى على 10000 وحدة دولية في الأمبولة، واحد ميكروغرام تقريباً من ذيفان داخلي مجفف بالتبريد من الإشريكية القولونية، مع 1 ميليغرام من PEG، و10 ميليغرام من لاكتوز (موزع بمعرفة المعهد القومي للمعايير البيولوجية والمراقبة (NIBSC), P.O. Box 1193, Blanche Lane, South Mimms, Potters Bar, Herts. EN6 3 QH, England) أو مستحضر ملائم آخر سبق تحديد فاعليته بالنسبة للمعايير الدولية لمنظمة الصحة العالمية باستعمال اختبار التهلم.

هيدروكلوريد 6- إيبيدوكسيسيكلين (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

لاكتوبيونات إريثروميسين (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

أكسيد إيثيلين (كاشفR). C_2H_4O. غاز متاح تجارياً من درجة ملائمة.

أكسيد إيثيلين (محلول اختبار TS)

الاجراء. أوزن 1.0 غرام من محلول خزين بارد من أكسيد إيثيلين (كاشف R) (ما يكافئ 2.5 ميليغرام من أكسيد إيثيلين) وضعه في حوجلة باردة تحتوى على 40 غرام من ماكروغول بارد 200 (محلول اختبار TS). امزج وحدد الكتلة بدقة، وخفف إلى كتلة محسوبة للحصول على محلول يحتوي على 50 ميكروغرام من أكسيد إيثيلين في 1.0 غرام من المحلول. أوزن 10.0 غرام في حوجلة وخفف بماء يكفي لإعطاء 50 ميليلتر (10 ميكروغرام في الميليلتر من أكسيد إيثيلين). خفف 10 ميليلتر من هذا المحلول إلى 50 ميليلتر بالماء (2 ميكروغرام في الميليلتر من أكسيد الإيثيلين).

ملاحظة : يجب تحضير أكسيد الإيثيلين (محلول اختبار TS) قبل الاستعمال مباشرة.

محلول خزين أكسيد إيثيلين (كاشف R)

ملاحظة. يجب إجراء جميع العمليات تحت غطاء دخان. ويجب أن يحمي العامل كفيه ووجه بارتداء قفاز بولي ايثلين واقي وقناع ملائم للوجه.

الإجراء. أدخل تياراً بطيئاً من غاز أكسيد إيثيلين (كاشفR) في أنبوبة اختبار نظيفة وجافة مبردة في مزيج من جزء واحد من كلوريد صوديوم (كاشفR) و3 أجزاء من ثلج مجروش، بما يسمح للتكثف على السطح الداخلي لأنبوبة الاختبار. وباستعمال حقنة زجاجية سبق تبريدها إلى -10° مئوية، احقن حوالي 300 ميكرولتر (يقابل حوالي 0.25 غرام) من أكسيد إيثيلين سائل (كاشفR) في 50 ميليلتر من ماكروغول 200 (محلول اختبارTS). حدد الكمية الممتصه من

أكسيد إيثيلين بالوزن قبل وبعد الامتصاص. خفف إلى 100 ميليلتر بماكروغول 200 (محلول اختبار TS). امزج جيداً قبل الاستعمال.

المقايسة. أضف إلى 10 ميليلتر من مستعلق 500 غرام في اللتر من كلوريد المغنسيوم (كاشف R) في إيثانول لا مائي (كاشفR)، 20 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك/ إيثانول (0.1 مول في اللتر) (محلول حجميVS)، ضع سدادة الحوجلة، ورجها للحصول على محلول مشبع، ودعه يستقر طوال الليل ليتوازن. أوزن 5 غرام من محلول خزين من أكسيد إيثيلين سبق تحضيره (كاشف R) (يحتوي على حوالي 2.5 غرام في اللتر) في الحوجلة ودعه يستقر لمدة 30 دقيقة. عاير مع هيدروكسيد بوتاسيوم/ إيثانول (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، مع تحديد نقطة النهاية بمقياس الجهد. قم بإجراء معايرة بشاهد، بإحلال نفس الكمية من ماكروغول 200 (محلول اختبارTS) محل المادة المطلوب فحصها. قم بحساب محتوى أكسيد إيثيلين بالمليليغرام في الغرام.

التخزين. يحفظ في حاوية مغلقة باحكام في براد عند درجة حرارة 4° مئوية.

1-يوديد 1- إيثيل كينالدينيوم (كاشفR). يوديد 1- إيثيل -2- ميثيل كينولينيوم؛ $C_{12}H_{14}IN$

كاشف متاح تجارياً بدرجة ملائمة.

الوصف. مادة صلبة صفراء مخضرة.

الذوبانية. لا يكاد يذوب في الماء.

يوديد 1- إيثيل كينالدينيوم (15 **غرام في اللتر) (محلول اختبارTS).** محلول يحتوى على 15 غرام من يوديد 1-إيثيل كينالدينيوم (كاشفR) في اللتر.

إيتوبوسيد (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

سلفات حديدوز/ حمض هيدروكلوريك (محلول اختبارTS).

الإجراء. ذوب 0.45 غرام من سلفات حديدوز (كاشفR) في 50 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) وخفف بما يكفي من الماء الخالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف R) لإعطاء 100 ميليلتر

ملاحظة. يجب تحضير سلفات الحديدوز/ حمض هيدروكلوريك (محلول اختبارTS) قبل الاستعمال مباشرة.

حمض فلوروكينولونيك (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

غليسين (كاشفR) حمض أمينو أسيتيك؛ $C_2H_5NO_2$

الوصف. مسحوق بللوري أبيض.

الذوبانية. ذواب جداً في الماء؛ قليل الذوبان في إيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS).

المقايسة. حدد النتروجين بطريقة كجيلدال في مادة الاختبار السابق تجفيفها عند 105° مئوية لمدة ساعتين، يوجد ما بين 18.4 و18.8% نتروجين، يقابل ما لا يقل عن 98.6% ولا يزيد على مكافئ 100.8% من $C_2H_5NO_2$.

المادة غير الذوابة. 10 غرام تظهر ما لا يزيد على 1.0 غرام مادة غير ذوابة (0.1 ميليغرام في الغرام).

الرماد السلفاتي. لا يزيد على 0.5 ميليغرام في الغرام.

الكلوريدات. لا تزيد على 0.1 ميليغرام في الغرام.

السلفاتات. لا تزيد على 0.05 ميليغرام من SO_4 في الغرام.

المعادن الثقيلة. لا تزيد على 0.02 ميليغرام في الغرام.

الحديد. لا يزيد على 0.01 ميليغرام من Fe في الغرام، مع استعمال 3 ميليلتر من حمض هيدروكلوريك (~420 غرام في

اللتر) (محلول اختبار TS) لتسهيل الذوبان.

هيبارين (مادة مرجعيةRS). مادة مرجعية دولية لمنظمة الصحة العالمية. هيبارين، خنزير، وغشاء مخاطي. المعيار الدولي الخامس 1998. (أمبولات تحتوى على 2031 وحدة دوليه (يوزع عن طريق National Institute for Biological Standards .and Control (NIBSC), P.O. Box 1193, Blanche Lane, South Mimms ,Potters Bar, Herts. EN6 3QH, England).

هيكسيلامين (كاشفR) هيكسان أمين؛ $C_6H_{15}N$. كاشف متاح تجارياً من درجة ملائمة.

الوصف. سائل عديم اللون.

نقطة الغليان. 127-131° مئوية.

معامل الانكسار. $n_D^{20} = 1.418$

كثافة الكتلة حوالى 0.766 كيلو غرام في اللتر = P_{20}

حمض هيدروكلوريك/ إيثانول (1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS). حمض هيدروكلوريك (~250 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، مخفف بإيثانول لا مائي (كاشف R) ليحتوى على 36.47 غرام من HCl في 1000 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R).

طريقة التقييس. أكد التركيز الصحيح للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت حمض هيدروكلوريك (1 مول في اللتر) (محلول حجميVS) (الجزء 1 صفحة 184).

حمض هيدروكلوريك/ إيثانول (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) حمض هيدروكلوريك (~ 250 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، مخفف بإيثانول لا مائي (كاشف R) ليحتوي على 3.647 غرام من HCl في 1000 ميليلتر من إيثانول لا مائي (كاشف R).

طريقة التقييس. أكد التركيز الصحيح للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت حمض هيدروكلوريك (1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) (الجزء 1)

حمض هيدروكلوريك (0.1مول في اللتر) ليمول حلالة خلية أميبية الشكل.قم بالتحضير من حمض هيدروكلوريك (~ 420 في اللتر) (محلول اختبار TS) وماء ليمول حلالة أميبية الشكل. ويعتبر ملائماً إذا كان، بعد ضبط الباهاء عند 6.5 – 7.5، يعطي نتيجة سلبية تحت الظروف الموصوفة في "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 60).

1-هيدروكسي -9 – أنثرون (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

هيدروكلوريد هيدروكسيلامين (محلول اختبار TS2)

الإجراء. ذوب 3.5 غرام من هيدروكلوريد هيدروكسيلامين (كاشف R) في 95 ميليلتر من إيثانول (~535 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، أضف 0.5 ميليلتر من أزرق بروموفينول (1 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) وما يكفي من هيدروكسيد بوتاسيوم/ إيثانول (0.5 مول في اللتر) (محلول اختبار TS) حتي يتكون لون مخضر. خفف المحلول إلى 100 ميليلتر بإيثانول (~535 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

إيدوكسوريدين (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

خماسي أكسيد اليود. أنهيدريد يوديك؛ I_2O_5. كاشف متاح تجارياً من درجة ملائمة.

كاولين، خفيف، (كاشفR). الكاولين كما هو موصوف في الأفرودة في الجزء 4 (صفحة 186).

مستعلق كاولين (محلول اختبار TS).

الإجراء. امزج قبل الاستعمال مباشرة أحجاماً متساوية من سيفالين (محلول اختبارTS) ومستعلق يحتوى على 4 غرام

من الكاولين (كاشفR) في 1000 ميليلتر من كلوريد الصوديوم (9 غرام في اللتر) (محلول احتبار TS).

كيتوكونازول (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

حمض لاكتوبيونيك (كاشفR) 4-O-β-.D- Galactopyranosyl –D- gluconic acid; $C_{12}H_{22}O_{12}$.

كاشف متاح تجاريا من درجة ملائمة.

هيدروكلوريد ليفاميزول (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

ليمول حلالة خلية أميبية الشكل. أعد تركيب الحلالة كما هو مبين على اللصاقة. لكل تشغيلة، أكد الحساسية المبينة كما هو موصوف تحت "حساسية الحلالة" (صفحه 63). وتعرف حساسية الحلالة على أنها أقل تركيز من الذيفان الداخلي الذي يعطي هلامة متينة تحت ظروف الاختبار معبرا عنها بوحدات ذيفان في الميليلتر.

هيدروكلوريد لينكوميسين (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

ماكروغول 200 (كاشف R)

الوصف. سائل لزج رائق عديم اللون أو يكاد يكون عديم اللون.

الذوبانية. ذواب جداً في أسيتون (كاشف R) وإيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)؛ غير ذواب تقريباً في إثير (كاشف R) والزيوت الدهنية.

ماكروغول 200 (محلول اختبار TS)

الإجراء. أسكب 500 ميليلتر من ماكروغول 200 (كاشفR) في حوجلة مستديرة القعر سعتها 1000 ميليلتر. بخر أي مكونات طيارة باستعمال مبخر دوار. سخن إلى 60° مئوية ثم ضع فراغاً بضغط من 1.5 - 2.5 kPa لمدة 6 ساعات.

هيدروكلوريد ميفلوكين (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

هيدروكلوريد ميتاسيكلين (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

دل – ميثيونين (مادة مرجعية RS) مادة كيميائية مرجعية دولية.

بنفسجي الميثيل 2 ب (كاشف R). رقم منسب اللون 42535؛ منسب اللون بنفسجي قاعدي.

كاشف متاح تجارياً من درجة ملائمة.

نقطة الانصهار. حوالي 137° مئوية، مع تفكك.

بنزوات مترونيدازول (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

مونوإيثانولامين (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) محلول مونوإيثانولامين (كاشفR) في الماء ليحتوى على 6.108 غرام من C_2H_7NO في 1000 ميليلتر.

نيفيديبين (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

حمض نتريك (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي VS). حمض نتريك (~1000 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS)، مخفف بالماء ليحتوي على 3.151 غرام من HNO_3 في 1000 ميليلتر.

طريقة التقييس. أكد التركيز الصحيح للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت حمض نتريك (1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS).

أول أكسيد النتروجين (كاشفR). NO

أكسيد النتريك، مغسول بالماء.

غاز متاح تجارياً من درجة ملائمة.

أنبوبة مكشاف أول أكسيد النتروجين وثاني أكسيد النتروجين. أنبوبة زجاجية أسطوانية محكمة الغلق تحتوى على مرشحات ماصة ودعامات ملائمة لطبقة ملح مؤكسدة Cr (VI) ومؤشر ثنائي فينيل - بتريدين. وأدنى قيمة مبينة هي 5 ميكرولتر في اللتر أو أقل، مع انحراف عياري نسبي أقصاه 15±%. ويمكن التحقق من الأنابيب بغاز معايرة يحتوى على الشوائب الملائمة، إذا تم الحصول على نتيجة سلبية.

نونوكسينول 9 **(مادة مرجعية RS).** مادة كيميائية مرجعية دولية.

أنبوبة مكشاف الزيت. أنبوبة زجاجية محكمة الغلق أسطوانية تحتوى على مرشحات ماصة ودعامات ملائمة لمؤشر حمض سلفوريك. وأدنى قيمة مبينة هي 0.1 ميليغرام في المتر المكعب، مع انحراف قياسي نسبي أقصاه 30±%. ويمكن التحقق من الأنابيب بغاز معايرة يحتوي على الشوائب الملائمة، إذا تم الحصول على نتيجة سلبية.

زيت الزيتون (كاشف R). كاشف متاح تجارياً من درجة ملائمة.

مخ الثور، مجفف بأسيتون، (كاشف R)

الإجراء. قطع مخ ثور طازج سبق تخليصه من الأنسجة الوعائية والضامة إلى قطع صغيرة. ضعه في أسيتون (كاشف R) لنزع الماء المبدئي. أكمل نزع الماء بدق 30 غرام من المادة في هاون بكميات متعاقبة كل منها 75 ميليلتر من أسيتون (كاشف R)، حتى يتم الحصول على مسحوق جاف بعد الترشيح. جفف عند 37° مئوية لمدة ساعتين أو حتى تختفي رائحة الأسيتون.

ن- بنتان (كاشف R). C_5H_{12}. كاشف متاح تجاريا من درجة ملائمة.

الوصف. سائل طيار عديم اللون.

نقطة الغليان. حوالي 36° مئوية.

الكثافة النسبية. حوالي $d_D^{20} = 1.359$

الإمتراق. لا يقل عن 20% عند 200 نانومتر، و50% عند 210 نانومتر، و85% عند 220 نانومتر، و93% عند 230 نانومتر، و98% عند 240 نانومتر، مع تحديده باستعمال الماء في الخلية المرجعية.

حمض بيركلوريك (محلول اختبار TS)

الإجراء. خفف 82 ميليلتر من حمض بيركلوريك (~ 1170 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) بماء يكفي لإعطاء 1000 ميليلتر (1 مول في اللتر تقريباً).

فينوباربيتال (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

دارئ فوسفات، باهاء 7.2 **(محلول اختبار TS)**

الإجراء. ذوب 6.80 غرام من فوسفات ثنائي هيدروجين البوتاسيوم (كاشف R) و1.40 غرام من هيدروكسيد الصوديوم (كاشف R) في ماء يكفي لإعطاء 1000 ميليلتر.

حمض فوسفوريك (~20 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)

الإجراء. أضف إلى 23 غرام من حمض فوسفوريك (~ 1440 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، 987 غرام من الماء وامزج.

حمض فوسفوريك (~ 2.8 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)

الإجراء. خفف 2 ميليلتر من حمض فوسفوريك (~ 1440 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) بماء يكفي لإعطاء 100 ميليلتر.

ركيزة البلازما (كاشف R)

ملاحظة: استعمل أجهزة طاردة للماء (مصنوعة من مواد مثل البلاستيك الملائم أو الزجاج المعالج بالسيليكون بطريقة ملائمة) لأخذ وتداول الدم.

الإجراء. إجمع كمية كافية من الدم من كل من 5 خراف على الأقل. يوصي بجمع حجم 285 ميليلتر من الدم في 15 ميليلتر من محلول مضاد للتجلط ولكن يمكن جمع أحجام أصغر. ويجب أخذ الدم إما من حيوان حي أو عند ذبحه؛ باستعمال إبرة متصلة بقنيّة طويلة بما يكفي للوصول إلى قعر حوجلة الجمع. إستبعد أول ميليلترات قليلة واجمع الدم الجاري فقط. إجمع الدم في كمية كافية من محلول مضاد للتجلط يحتوي على 8.7 غرام من سترات الصوديوم (كاشف R) و4 ميليغرام من أبروتينين (كاشفR) في 100 ميليلتر من الماء لإعطاء معدل نهائي للدم إلى المحلول المضاد للتجلط 19 إلى 1. دوّم الحوجلة برفق أثناء الجمع وبعده مباشرة للتأكد من المزج ولكن لا تسمح بظهور زبد. وعندما يتم الجمع، إغلق الحوجلات وبردها إلى درجة حرارة من 10–15° مئوية. ثم اجمع محتويات جميع الحوجلات معا باستثناء أي من التي يظهر بها انحلال واضح أو جلطات، واحفظ الدم المجمع في درجة حرارة 10–15° مئوية. وخلال 4 ساعات من الجمع، إنبذ الدم المجمع والمبرد بسرعة 1000–2000 ج[1] لمدة 30 دقيقة. افصل السائل الطافي وانبذ مرة أخرى بسرعة 5000ج لمدة 30 دقيقة (*ملاحظة*: النبذ الأسرع (20000 ج) قد يكون ضرورياً لترويق البلازما، ولكن يجب عدم استعمال إجراءات الترشيح.) افصل السائل الطافي ثم امزج بدقة فوراً ووزع ركيزة البلازما (كاشف R) في حاويات صغيرة لها سدادات بكميات تكفي للمقايسة الكاملة للهيبارين (10–30 ميليلتر). وبدون تأخير، برد بسرعة إلى درجة حرارة أقل من −70°مئوية بغمس الحاويات في نتروجين سائل والتخزين في درجة حرارة أقل من −30° مئوية.وتصلح البلازما للاستعمال كركيزة بلازما (كاشفR) في مقايسة الهيبارين، إذا كانت، في حالات المقايسة، تعطي وقت تجلط ملائم لطريقة الاكتشاف المستعملة، وإذا قدمت منحنيات لوغاريتم استجابة –جرعة يمكن إعادة الحصول عليها. وقبل الاستعمال مباشرة ذوب كمية ركيزة البلازما (كاشف R) المطلوبة في حمام مائي درجة حرارته 37° مئوية، ودومها برفق حتى يصبح الذوبان كاملاً؛ وبمجرد الذوبان يجب حفظها في درجة حرارة 10–20° مئوية واستعمالها بدون تأجيل. ويمكن نبذ ركيزة البلازما الذائبة (كاشف R) برفق إذا لزم، ولكن لا تستعمل أي إجراءات ترشيح.

بولي ثنائي ميثيل سيلوكسان (كاشف R)

كاشف متاح تجارياً من درجة ملائمة للاستعمال في استشراب الغاز.

هيدروكسيد بوتاسيوم/ إيثانول (0.1 **مول في اللتر**) (**محلول حجميVS**). هيدروكسيد بوتاسيوم (كاشف R)، مذاب في إيثانول (~ 710 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) ليحتوي على 5.610 غرام KOH في 1000 ميليلتر.

طريقة التقييس. أكد التركيز الصحيح للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت هيدروكسيد البوتاسيوم (1 مول في اللتر) (محلول حجميVS) (الجزء 1 صفحة 199).

هيدروكسيد بوتاسيوم (~560 **غرام في اللتر**) (**محلول اختبار TS**). محلول من هيدروكسيد بوتاسيوم (كاشفR) يحتوي على حوالي 560 غرام من KOH في اللتر.

يوديد البوتاسيوم (160 **غرام في اللتر**) (**محلول اختبارTS**). محلول يوديد بوتاسيوم (كاشف R) يحتوي على حوالي 160 غرام من KIفي اللتر.

---

[1] السرعة نتيجة الجاذبية = 9.81 متر في الثانية المربعة.

يودوبزموثات البوتاسيوم/ حمض أسيتيك (محلول اختبارTS)

الإجراء. ذوب 8 غرام من يوديد بوتاسيوم (كاشف R) في 20 ميليلتر من الماء وأضف إليه محلولاً مكوناً من 0.85 غرام من اوكسينترات بزموت (كاشفR) مذوب في 40 ميليلتر من الماء و10 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R).

برمنغانات بوتاسيوم (1 **غرام في اللتر**) (**محلول اختبار TS**). محلول برمنغانات بوتاسيوم (كاشف R) يحتوى على حوالي 1 غرام من $KMnO_4$ في اللتر.

هيدروكلوريد بروغوانيل (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

أسيتات ريتينول (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

بالميتات ريتينول (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

بروبيونات ريتينول (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

هلامة السيليكا للاستشراب (كاشف R)

هلامة سيليكا مقسمة إلى أجزاء دقيقة جداً (3–10 ميكرومتر). ويبين حجم الجسيمات بعد اسم الكاشف في الاختبارات التي يستعمل فيها.

الوصف. مسحوق دقيق أبيض متجانس.

الذوبانية. غير ذواب تقريباً في الماء والايثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS)

كلوريد صوديوم (300 **غرام في اللتر**) (**محلول اختبارTS**). محلول كلوريد صوديوم (كاشف R) يحتوى على حوالي 300 غرام من NaCl في اللتر.

كلوريد صوديوم (9 **غرام في اللتر**) (**محلول اختبار TS**). محلول كلوريد صوديوم (كاشف R) يحتوى على حوالي 9 غرام من NaCl في اللتر.

ثنائي ثيونيت الصوديوم (كاشفR). هيدروسلفيت الصوديوم، سلفوكزيلات الصوديوم؛ $Na_2O_4S_2$.

الوصف. مسحوق بللوري أبيض أو أبيض رمادي.

الذوبانية. ذواب جداً في الماء، ذواب قليلاً في إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)

ملاحظة: ثنائي ثيونيت الصوديوم (كاشف R) يتأكسد في الهواء.

ثنائي ثيونيت الصوديوم (200 **غرام في اللتر**) (**محلول اختبار TS**). محلول ثنائي ثيونيت الصوديوم (كاشف R) يحتوى على حوالي 200 غرام من $Na_2O_4S_2$ في اللتر.

هيكسان سلفونات الصوديوم (كاشفR). $C_6H_{13}NaO_3S$. كاشف متاح تجارياً من درجة ملائمة.

هيدروكسيد الصوديوم (0.1 **مول في اللتر**) لبمول حلالة خلية أميبية الشكل. قم بتحضيره من هيدروكسيد صوديوم (كاشف R) وماء ليمول حلالة خلية أميبية الشكل. ويعتبر ملائماً إذا كان، بعد ضبط الباهاء عند 6.5 ـ7.5، يعطي نتيجة سلبية تحت الظروف الموصوفة في "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 60).

هيبوبروميت الصوديوم (محلول اختبارTS)

الإجراء. ذوب 2.5 غرام من هيدروكسيد الصوديوم (كاشف R) في 7.5 ميليلتر من الماء، أضف 0.5 ميليلتر من البروم (كاشفR) وكمية من الماء تكفي لإعطاء 10 ميليلتر.

ملاحظة: هيبوبروميت الصوديوم (محلول اختبار TS) يجب تحضيره طازجاً.

نترات الصوديوم (كاشف R) $NaNO_3$: كاشف متاح تجارياً من درجة ملائمة.

ثماني سلفونات الصوديوم (كاشف $C_8H_{17}NaO_3S$(R : يحتوي على ما لا يقل عن 98.0% من $C_8H_{17}NaO_3S$

كاشف متاح تجارياً من درجة ملائمة.

التماص. محلول 0.05 غرام في الميليلتر في طبقة من 1 سنتيمتر مقاس عند طول موجة حوالي 250 نانومتر له تماص لا يزيد على 0.01

صوديوم عياري (200 **ميكروغرام صوديوم في الميليلتر) (محلول اختبارTS)**

الإجراء. ذوب 0.5084 غرام من كلوريد صوديوم (كاشفR)، سبق تجفيفه عند درجة حرارة 100 –105° مئوية لمدة 3 ساعات، في ماء يكفي لإعطاء 1000 ميليلتر.

ثيوسلفات الصوديوم (0.002 **مول في اللتر) (محلول حجميVS)**. ثيوسلفات صوديوم (كاشف R) مذاب في الماء ليحتوي على 0.316 غرام من $Na_2S_2O_3$ في 1000 ميليلتر.

طريقة التقييس. أكد التركيز الصحيح للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجميVS) (الجزء 1 صفحة 207، والجزء 2 صفحة 319).

سلفاديازين (مادة مرجعية RS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

دعامات استشراب السائل عالي الأداء

- ***الطور الثابت أ.*** جسيمات من هلامة السيليكا، سبق تغيير سطحها بمجموعات من أوكتاد يكيلسيل مرتبطة كيميائياً.
- ***الطور الثابت ب.*** جسيمات من هلامة السيليكا، سبق تغيير سطحها بمجموعات أوكتيلسيليل مرتبطة كيميائياً.
- ***الطور الثابت ج.*** جسيمات من سيليكا مسامية.
- ***الطور الثابت د.*** جسيمات من بلمر مشترك الستايرين ــ ثنائي فينيل بنزين.

مصاوغ E سترات تاموكسيفين (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

سلفات هيدروجين رباعي بيوتيل أمونيوم (كاشف R)، $C_{16}H_{37}NO_4S$

كاشف متاح تجارياً من درجة ملائمة.

الوصف. بللورات عديمة اللون، أو مسحوق بللوري أبيض.

الذوبانية. ذواب بسهولة في الماء وميثانول (كاشفR)؛ ذواب في إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) ليعطي محلولاً عديم اللون مغيم قليلاً.

التماص. محلول 0.05 غرام في اللتر في طبقة من 1 سنتيمتر مقاساً عند طول موجة بين 240 نانومتر و300 نانومتر له قوة تماص لا تزيد على 0.05.

مجال الانصهار. 169 – 173°مئوية

ثيوبنتال (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

ثلاثي كيتوهيدريندين/ بوتانول/ حمض أسيتيك (محلول اختبارTS)

الإجراء. قم بتحضير محلول من 20 ميليغرام في الميليلتر من هدرات ثلاثي كيتوهيدريندين (كاشفR) في مزيج من 95 حجماً من 1 بوتانول (كاشف R) و5 أحجام من حمض أسيتيك (~ 120 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS).

ثلاثي نتروفينول/ إيثانول (محلول اختبارTS)

الإجراء. ذوب 33 غرام من ثلاثي نتروفينول (كاشفR) في إيثانول (~ 750 غرام اللتر) (محلول اختبار TS) يكفي لإعطاء 1000 ميليلتر.

تروبيكاميد (مادة مرجعيةRS). مادة كيميائية مرجعية دولية.

فانيلين/ حمض سلفوريك (محلول اختبار TS1)

الإجراء. ذوب 5 غرام من فانيلين (كاشفR) في 100 ميليلتر من حمض سلفوريك (~1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

ملاحظة: يجب تحضير فانيلين/ حمض سلفوريك (محلول اختبارTS1) طازجاً.

فانيلين/ حمض سلفوريك (محلول اختبارTS2).

الإجراء. ذوب 1 غرام من فانيلين (كاشفR) في إيثانول (~750 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS) يكفي لإعطاء 100 ميليغرام. أضف بحذر، نقطة بنقطة، 2 ميليلتر من حمض سلفوريك (~1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

ملاحظة. يجب استعمال فانيلين/ حمض سلفوريك (محلول اختبارTS2) خلال 48 ساعة.

ماء للحقن (كاشف R). ماء للحقن كما هو موصوف في الجزء 4 صفحة 132.

ماء ليمول حلالة خلية أميبية الشكل. يعتبر الماء ملائماً إذا أعطي نتيجة سلبية تحت الظروف الموصوفة في "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 60). ويمكن تحضيره بتقطير الماء ثلاث مرات في جهاز مركب به جهيزة ملائمة لمنع اختلاط القطرات، أو بأي طريقة أخرى تعطي الماء النوعية المطلوبة.

أنبوبة مكشاف بخار الماء. أنبوبة زجاجية اسطوانية محكمة الغلق تحتوي على مرشحات ماصة ودعامات ملائمة لمؤشر بركلورات المغنسيوم. أدنى قيمة مبينة هي 60 ميكرولتر في اللتر أو أقل، مع انحراف عياري نسبي أقصاه ±20% .

تعديلات وتصويبات

للأجزاء 1 و2 و3 و4

ملاحظات هامة

1- ترجمة هذا الفصل لا تدخل في ترجمة الجزء الخامس، ولكن يراعي إدخالها في مكانها في الأجزاء 1، 2، 3، 4 عند ترجمتها.

2- رقم الصفحة المبين في التعديل أو التصويب خاص بأرقام صفحات الأجزاء 1، 2، 3، 4 من الطبقة الإنجليزية الثالثة، وقد ذكرت هنا لسهولة الرجوع إليها عند ترجمة هذه الأجزاء.

الاستشراب

صفحة 88

استشراب سائلي بالضغط العالي

والجزء 3- تعديلات وتصويبات للجزئين 1 و2

صفحة 373

استشراب سائلي عالي الأداء

استبدل بالنص ما يلي:

استشراب سائلي عالي الأداء

مقدمة

الاستشراب السائلي عالي الأداء هو تقنية فصل يمكن استعمالها لتحليل الجزيئات والأيونات العضوية. والاستشراب السائلي عالي الأداء مبني على آليات امتزاز وتقسيم وتبادل الأيونات أو استبعاد الحجم، إعتماداً على نوع الطور الثابت المستعمل. وهو يتضمن طور ثابت صلب، معبأ عادة داخل عمود صلب لا يصدأ، وطور متحرك سائل. ويحدث فصل مكونات المحلول نتيجة لاختلاف معدلات التوزيع النسبي للذائبات بين الطورين.

ويمكن استعمال الاستشراب السائلي عالي الأداء لتقييم نقاوة أو تحديد محتوى العديد من المواد الصيدلانية. كما يمكن استعماله أيضاً لتحديد التركيب المتشابه كيميائياً، باستعمال أطوار متحركة محورة بشكل ملائم أو أطوار ثابتة متخايلة. وآليات الفصل الفردية من امتزاز وتقسيم وتبادل الأيونات واستبعاد الحجم نادراً ما تحدث منعزلة، لأن العديد من المبادئ تعمل في نفس الوقت إلى حد ما.

الجهاز

يتكون الجهاز من نظام ضخ وحاقن وعمود استشرابي، وأطوار ثابتة ومتحركة، وتركيبات أنابيب موصلة ومثبتات، ومكشاف وجهيزة جمع المعطيات (حاسوب، أو مكمال أو مسجل).

نظام الضخ

مطلوب من نظم الضخ في الاستشراب السائلي عالي الأداء توصيل كميات مقاسة من الطور المتحرك بمعدل تدفق ثابت. وهناك نظم ضخ متاحة تقوم بتوصيل مذيب من واحد أو أكثر من المستودعات. ويجب خفض تذبذبات الضغط، على سبيل المثال بتمرير المذيب المضغوط من خلال جهيزة تخميد النبض. ويجب أن تكون تركيبات الأنابيب والوصلات قادرة على تحمل الضغوط المتولدة من نظام الضخ. والكثير من مضخات الاستشراب السائلي عالي الأداء مثبت بها مرفق "لترف" النظام من فقاعات الهواء المحتبسة.

ونظم الضخ الحديثة التي يتحكم في أدائها الحاسوب أو المشغل الدقيق تستطيع توصيل الطور المتحرك بدقة سواء في تركيب ثابت (شطف متماثل) أو متغير (شطف مدروج)، طبقاً لبرنامج محدد. وفي حالة الشطف المدروج، يمكن تحقيق مزج المذيب على أي من جانب الضغط المنخفض أو المرتفع للمضخة. وعلى أساس معدل التدفق وتركيب الطور المتحرك، يمكن توليد ضغوط تشغيل تصل إلى 42000 kPa (6000 psi) خلال التحليل الروتيني.

الحاقن

يتم إدخال محلول العينة عادة في الطور المتحرك المتدفق عند رأس العمود أو قريباً منها باستخدام نظام حقن يعتمد على تصميم صمام حقن يستطيع أن يعمل عند الضغط المرتفع. ومثل هذا النظام للضغط له عروة ثابتة أو جهيزة حجم متغير يمكن تشغيلها يدوياً أو بآخذ عينات أو توماتي. والملء الجزئي للعراوي قد يؤدي إلى ضعف دقة حجم الحقن.

تصنع الأعمدة عادة من صلب مصقول لا يصدأ، وتتراوح ما بين 50 و300 ميليمتر في الطول ولها قطر داخلي ما بين 2 و5 ميليمتر. وهي تعبأ عادة بطور ثابت بحجم جسيمات من 5–10 ميكرومتر. والأعمدة ذات الأقطار الداخلية التي تقل عن 2 ميليمتر كثيراً ما يطلق عليها أعمدة الثقب الصغير. والوضع الأمثل هو أن تكون حرارة الطور المتحرك والعمود ثابتة خلال التحليل. وأغلب عمليات الفصل تتم في درجة حرارة الغرفة ولكن قد يتم تسخين الأعمدة لاكتساب كفاءة أفضل. ويجب عدم تسخين الأعمدة عادة لأكثر من 60° مئوية لوجود احتمال حدوث تدهور الطور الثابت أو حدوث تغيرات في تركيب الطور المتحرك.

الأطوار الثابتة

الفصل بين المستحضرات الصيدلانية يتحقق عادة بتقسيم المركبات في محلول الاختبار بين الطور المتحرك والطور الثابت. ونظم الاستشراب السائلي عالي الأداء المكونة من أطوار ثابتة قطبية وأطوار متحركة غير قطبية توصف بأنها استشراب الطور الطبيعي؛ أما تلك التي تتكون من أطوار ثابتة غير قطبية وأطوار متحركة قطبية فتسمى استشراب الطور المعكوس. وهناك أنواع عديدة من الأطوار الثابتة التي تستخدم في الاستشراب السائلي عالي الأداء وتشمل:

- سيليكا غير محورة أو ألومينا أو غرافيت مسامي، تستعمل في استشراب الطور الطبيعي، حيث يعتمد الفصل على الاختلاف في الامتزاز؛
- أنواع مختلفة من دعامات محورة كيميائياً يتم تحضيرها من بلمرات أو سيليكا أو غرافيت مسامي، حيث تستعمل في الطور المعكوس للاستشراب السائلي عالي الأداء، حيث يعتمد الفصل أساساً على تقسيم الجزيئات بين الطور المتحرك والطور الثابت.
- الراتينات أو البلمرات مع المجموعات الحمضية أو القاعدية، المستعملة في استشراب تبادل الأيونات، حيث يعتمد الفصل على التنافس بين الأيونات المطلوب فصلها والأيونات في الطور المتحرك؛
- السيليكا المسامية أو البلمرات، المستعملة في استشراب الاستبعاد الحجمي، حيث يعتمد الفصل على الكتلة الجزيئية النسبية للجزيئات.

وأغلب عمليات الفصل تعتمد على آليات التقسيم باستعمال سيليكا محورة كيميائياً كطور ثابت ومذيبات قطبية كطور متحرك (الاستشراب السائلي عالي الأداء - الطور المعكوس). وسطح الدعامة، مثل مجموعات السيلانول للسيليكا، متفاعلة بكاشفات سيلان مختلفة لإعطاء مشتقات السيليل المرتبطة بتكافؤ مشترك وتغطي عدداً مختلفاً من المواقع النشطة على سطح الدعامة. وطبيعة الطور المرتبط متثابت هام في تحديد خصائص الفصل في نظام الاستشراب.

الأطوار المرتبطة الشائعة الاستعمال مبينة فيما يلي.

الأطوار المرتبطة الشائعة		
أوكتيل	$Si-(CH_2)_7-CH_3$	C_8
أوكتاديسيل	$Si-(CH_2)_{17}-CH_3$	C_{18}
فينيل	$Si-(CH_2)_3-C_6H_5$	C_6H_5
سيانوبروبيل	$Si-(CH_2)_3-CN$	CN
أمينوبروبيل	$Si-(CH_2)_3-NH_2$	NH_2
ديول	$Si-(CH_2)_3-OCH(OH)-CH_2-OH$	

ولفصل المتشابهات الكيميائية، هناك أطوار ثابتة محورة كيميائياً (الاستشراب المتخايل) متاحة، مثل سيكلوديكسترينات وألبومينات وغيرها.

وكمرشد، تعتبر أعمدة الطور المعكوس المعتمدة على السيليكا، ثابتة في أطوار متحركة ذات باهاء واضحة في مجال 2.0–8.0، ولكن يجب الرجوع إلى تعليمات مصنع العمود قبل استعماله. والأعمدة التي تحتوي على جسيمات من مواد مبلمرة من البلمر

المشترك ستايرين ثنائي فينيل البنزين ثابتة عبر مجال أوسع من الباهاء.

والتحليل باستعمال الاستشراب السائلي عالي الأداء ذي الطور الطبيعي مع سيليكا غير محورة أو غرافيت مسامي أو سيليكا قطبية محورة كيميائياً (مثل، سيانوبروبيل أو ديول) كطور ثابت وطور متحرك غير قطبي ما زالت تستعمل في حالات معينة.

ولأغراض الفصل التحليلي، يتراوح حجم الجسيم في أكثر أنواع الأطوار الثابتة استعمالا فيما بين 3 ميكرومتر و10 ميكرومتر. وقد تكون الجسيمات كروية أو غير منتظمة، وذات مساميات مختلفة ومساحة سطح نوعية. وفي حالة الطور المعكوس، يعبر عن مدى ارتباط الطور الثابت كحمل كربوني. وبالإضافة إلي ذلك، قد تكون الأطوار الثابتة "طرفها مغطى" أي أن عدد مجموعات سيلانول المتبقية تنخفض بالتميثل. وهذه المتثابتات تساهم في السلوك الاستشرابي لطورثابت معين. وقد يحدث تذييل للقمم، وبخاصة للمواد القاعدية، عندما تكون متبقيات مجموعات السيلانول موجودة.

الأطوار المتحركة

يعتمد اختيار الأطوار المتحركة علي سلوك التثبيت المطلوب والخصائص الكيميائية الفيزيائية للمادة التي يجري تحليلها.

وللاستشراب السائلي عالي الأداء ذي الطور الطبيعي الذي يستعمل أطواراً ثابتة غير محورة، يجب استعمال المذيبات أليفة الشحم. ويجب تجنب وجود ماء في الطور المتحرك لأن ذلك سيخفض كفاءة الطور الثابت. وفي الاستشراب السائلي عالي الأداء ذي الطور المعكوس، تستعمل أطوار متحركة مائية مع محورات عضوية أو بدونها.

ويجب ترشيح الطور المتحرك من خلال مرشحات ملائمة من النوع الغشائي وقطر مسامها 0.45 ميكرومتر وذلك لإزالة الجسيمات الميكانيكية. ويجب تحضير الأطوار المتحركة متعددة المكونات بقياس الأحجام المطلوبة (إلا إذا كان استعمال الكتل مطلوبا) للمكونات المفردة، ويتبع ذلك المزج اليدوي أو الآلي. وكبديل لذلك، يمكن تقديم المذيبات عن طريق مضخات مفردة أو صمامات التوزيع للاستشراب السائلي مع مزجها طبقاً للنسب المطلوبة. ويتم تخليص المذيبات من الغازات عادة برشها بالهيليوم أو توجيه موجات صوتية قبل الضخ لتجنب تكوّن فقاعات غاز في خلية المكشاف.

وإذا استخدم مكشاف فوق البنفسجي، فيجب أن تكون المذيبات المستعملة لتحضير الطور المتحرك خالية من المثبتات وشفافة عند طول موجة الاكتشاف. ويجب أن يتم ضبط الباهاء عند الضرورة باستعمال المكون المائي للطور المتحرك وليس المزيج. ويجب تجنب الدارئات عالية المولية في تحضير الأطوار المتحركة. وإذا استعملت الدارئات، فيجب شطف الجهاز بمزيج كاف من الماء والمحور العضوي للطور المتحرك لمنع تبلور الأملاح.

وقد تحتوي الأطوار المتحركة علي مكونات أخرى، على سبيل المثال أيون مضاد للاستشراب مزدوج الأيون أو منقاة التخايل في الاستشراب التخايلي عند استعمال طور ثابت غير متخايل.

توصيل شبكة الأنابيب والتركيبات

قد يستحيل الوصول إلي الكفاءة الكامنة لعمود التحليل بسبب قصور التصميم للمحاقن والمكشافات. فالتوصيلات بين المحقن والعمود، والعمود والمكشاف، والمكشاف والمكشاف قد ينال من الكفاءة الشاملة للجهاز وأي تركيبات يجب أن تكون من نوع "الحجم الميت صفر". ويوصي باستعمال أقل أطوال ممكنة من شبكة الأنابيب الشعرية على أن يكون أكبر قطر داخلي لهذه التركيبات هو 0.25 ميليمتر لتقليل انتشار الشريط.

المكشافات

مقاييس طيف امتصاص فوق البنفسجي/ المرئي هي أكثر المكشافات استعمالاً لتحليل المستحضرات الصيدلانية. وفي حالات معينة، يمكن استخدام مقاييس طيف ضوئي متوهج، أو مقاييس انكسار تفاضلي أو مكشافات كهروكيميائية، أو مكشافات بعثرة الضوء، ومقاييس طيف الكتلة أو مكشافات معينة أخرى. وعندما تكون المادة المراد تحليلها تمتلك مجموعة حاملة للألوان تمتص الإشعاع فوق البنفسجي/ المرئي، يكون المكشاف فوق البنفسجي/ المرئي هو الأكثر ملاءمة نظراً لحساسيته وثباته. ومثل هذا المكشاف غير ملائم لاكتشاف المواد المراد تحليلها ذات حامل الألوان الضعيف جداً.

والنوع المختلف من مكشاف فوق البنفسجي/ المرئي الذي يتزايد الأخذ به بسبب قدرته علي تقديم معلومات طيفية تفصيلية، هو مقياس الطيف الضوئي ثنائي المنظومة. وهذا النوع من المكشاف يحصل على معطيات امتصاص على مجال معين فوق البنفسجي/ المرئي ويمكن أن يقدم مخططات استشراب عند طول موجات متعددة ومختارة، إلى جانب أطياف القمم المشطوفة. وإلى جانب ذلك يمكن استعمال المكشاف وبرامج الحاسوب المرافقة لتقييم التجانس الطيفي للقمم، مما قد يقدم معلومات عن مدي النقاوة الاستشرابية للقمم. ويمكن أن يكون ذلك مفيداً بصفة خاصة في تصميم الطريقة وتوثيق مصدوقيتها.

ويمكن تحقيق زيادة الحساسية في حالات معينة باستعمال تقنيات استخلاص قبل أو بعد العمودي. (ويجب تجنب هذه التقنيات للتحكم في الشوائب).

جهيزات جمع المعطيات

يمكن جمع الإشارات من المكشاف على مسجلات مخطط أو مكمالات إلكترونية تختلف في تعقيدها وقدرتها على تجميع وتخزين وإعادة ترتيب المعطيات الاستشرابية. وطاقة تخزين المعطيات في هذه الجهيزات تكون عادة محدودة.

ومحطات المعطيات الحديثة تعتمد على الحاسوب ولها طاقة تخزين كبيرة لجمع وترتيب وتخزين المعطيات لاحتمال إعادة ترتيب تالية. ويمكن تعديل تقارير التحليل طبقاً لاحتياجات القائم بالتحليل.

وتكامل مساحات القمم وتحديد مستويات العتبات لا تمثل مشكلة عادة في المقايسة لأن قمة المادة المراد تحليلها يجب أن تكون خالية من التداخل. ولكن في اختبار الشوائب يكون اختيار متثابتات تكامل مساحة القمة هاما جداً، وبخاصة عندما تكون عمليات فصل خط القاعدة غير ممكن الوصول إليها دائماً. وإذا لم يكن من الممكن الحصول على عمليات فصل خط القاعدة، فيجب تطبيق تكامل الوادي – إلى – الوادي.

والاستشراب السائلي عالي الأداء يسمح بوضع حدود للشوائب المفردة ولمجموع الشوائب، ولكن هناك مستوي يجب عدم تكامل القمم عنده. ويوضع "مستوى الاستبعاد" هذا بالنسبة إلى مساحة القمة في مخطط الاستشراب للمحلول المرجعي الموصوف وعادة ما يكافئ 0.05% من المادة تحت الفحص.

ملاءمة الجهاز

يمثل اختبار ملاءمة الجهاز جزءاً مكملاً للطريقة ويستعمل لضمان الأداء الكافي لجهاز الاستشراب المختار.

والمتثابتات التي تستعمل عادة لتقييم أداء العمود هي الكفاءة، وعامل القدرة، وعامل الميز وعامل التماثل؛ وسيأتي تعريف هذه المصطلحات أدناه. والعوامل التي يمكن أن تؤثر في سلوك الاستشراب تشمل تركيب الطور المتحرك ودرجة الحرارة وقوة الأيون والباهاء الظاهرة، ومعدل التدفق وطول العمود، ومميزات الطور الثابت من المسامية وحجم ونوع الجسيمات ومساحة السطح النوعية، وفي حالة دعامات الطور المعكوس، نوع التحوير الكيميائي وحمل الكربون وغطاء الطرف.

الكفاءة (N)

تحدد كفاءة عمود الاستشراب على أساس عدد الصفائح النظرية(N) ويمكن حسابه باستعمال الصيغة الآتية:

$$N = 5.54 \frac{t_R^2}{W_h^2}$$

حيث: t_R = مدة التثبيت أو مسافة خط الأساس بين نقطة الحقن والخط العمودي الساقط من أقصى ارتفاع القمة المعنية.

W_h= عرض القمة المعنية محدداً عند منتصف ارتفاع القمة، مقاساً بنفس وحدات t_R.

ويمكن التعبير عن عدد الصفائح النظرية في المتر(N'):

$$N' = \frac{N}{l}$$

حيث: l = طول العمود بالمتر

عامل القدرة (نسبة توزيع الكتلة، D_m)

ويعرف عامل القدرة أو نسبة توزيع الكتلة كما يلي :

$$D_m = \frac{\text{كمية الذائبة في الطور الثابت}}{\text{كمية الذائبة في الطور المتحرك}}$$

وهذا العامل يحدد تثبيت الذائبة ويمكن حسابه من مخطط الاستشراب باستعمال الصيغة الآتية:

$$Dm = \frac{(t_R - t_M)}{t_M}$$

حيث: t_R ومدة تثبيت الذائبة

و t_M = ومدة تثبيت مكون غير محتفظ به

وتدل قيمة D_m المنخفضة على أن القمة تشطف بالقرب من واجهة المذيب، مما قد يؤثر على الاختيارية. ويوصي بأن تكون أدنى قيمة D_m هي 1 للقمة المعنية.

ويمكن تغيير مدة تثبيت مادة الاختبار، إذا لزم، بتغيير التناسب أو التركيب النسبي للمذيبات في الطور المتحرك. وبصفة عامة ستؤدي زيادة نسبة المذيب الأكثر قطبية إلي مدة تثبيت أقصر على عمود الطور الطبيعي ومدة تثبيت أطول على عمود الطور المعكوس.

عامل الميز (R_S)

الميزبين قمتين من نفس الارتفاع في مخطط الاستشراب يمكن حسابه باستعمال الصيغة الآتية:

$$R_s = \frac{1.18(t_{R2} - t_{R1})}{(W_{b1} + W_{b2})}$$

حيث : t_{R1} وt_{R2} – مدد التثبيت أو مسافات خط الأساس بين نقطة الحقن والخط العمودي الساقط من أقصى ارتفاع لكل من القمتين.

W_{b1} و W_{b2} – عرض القمة المناظرة محدداً عند منتصف ارتفاع القمة ومقاس بنفس وحدات t_{R1} ، t_{R2} .

ويجب أن تكون قيمة R_S لفصل خط الأساس بين القمم ذات الارتفاع المشابه 1.5 على الأقل.

التثبيت النسبي

التثبيت النسبي(r) يحسب كتقدير باستعمال الصيغة الآتية:

$$r = \frac{t_{R2} - t_M}{t_{R1} - t_M}$$

حيث: t_{R2} = مدة تثبيت القمة المعنية

t_{R1} = مدة تثبيت القمة المرجعية

t_M = مدة تثبيت مكون غير محتفظ به

عامل التماثل (A_S)

يمكن حساب عامل التماثل للقمة باستعمال الصيغة الآتية:

$$A_s = \frac{W_x}{2d}$$

حيث: W_X – عرض القمة عند 5% من ارتفاع القمة، مقاسا من خط الأساس.

d = مسافة خط الأساس بين الخط العمودي الساقط من أقصي القمة والطرف المرشد للقمة عند 5% من ارتفاع القمة، مقاساً

بنفس وحدات W_X.

وقيم A_S التي تزيد علي 2 قد تؤدي إلى تكامل غير صحيح، مما ينتج عنه قياس خاطئ. والعوامل الرئيسية التي تؤثر علي تماثل القمم تعتمد علي التثبيت وتأثيرات المذيب وعدم توافق الذائبة مع الطور المتحرك، أو تكوّن فراغ زائد عند مدخل العمود. وقد تؤدي ظاهرة الامتزاز الناتجة عن وجود مجموعات سيلانول متبقية في الطور الثابت في استشراب الطور المعكوس، إلى تذييل (تماثل قمة ضعيف).

إمكانية التكرار

ما لم ينص على غير ذلك في "المقايسة" للأفرودة المفردة، فإن الانحراف المعياري النسبي لمساحات القمة أو ارتفاعات القمة لسلسلة من الحقن لمحاليل مرجعية تشمل مجموعات من محاليل الاختبار يجب ألا يزيد على 2.0%.

وفي اختبار "المواد ذات الصلة "يجب ألا يزيد الانحراف المعياري النسبي لمساحات القمة أو ارتفاعات القمة لثلاث حقن متكررة من المحلول المرجعي على 5.0%، ما لم ينص على غير ذلك في الأفرودة المفردة.

وفي سلسلة من الحقن يجب ألا يزيد الانحراف المعياري النسبي لمدة التثبيت للقمة الرئيسية على 1.0%.

الإجراء الموصى به

لحدوث توازن العمود، دع الطور المتحرك يتدفق من خلال جهاز الاستشراب حتى يصبح خط الأساس ثابتاً عند معدل التدفق المحدد في الأفرودة المفردة (حوالي 30 دقيقة). قم بتحضير الاختبار الموصوف والمحاليل المرجعية طبقاً للتوجيه. أحقن المحلول المرجعي الموصوف وإذا لزم، أضبط المكشاف أو استجابة المسجل أو اضبطهما معاً لإنتاج حجم ملائم للقمة. ويجب أن يكون هذا لمسجلات مخطط ولمكمالات إلكترونية 50% على الأقل من الانحراف الكامل للقمة الرئيسية في مخططات الاستشراب التي يتم الحصول عليها مع المحلول المرجعي. تأكد من استيفاء معايير ملاءمة الجهاز.

ويجب حقن المحلول المرجعي في البداية، على فترات منتظمة خلال سلسلة المقايسات وفي نهايتها (على سبيل المثال، كل 2–4 عينات). ويجب حقن كلاً من المحلول المرجعي ومحلول الاختبار بصفة مزدوجة.

وعند تحديد تركيب مكونات مزيج مركب يمكن استعمال إجراء "تطبيع"، مبنياً على حساب مساحات القمم المفردة كنسبة مئوية من المساحة الكلية لجميع القمم، عندما تكون عوامل الاستجابة النسبية للمكونات المفردة متماثلة. وعامل الاستجابة نسبي، حيث يمثل استجابة كتلة متساوية من مادة ما بالنسبة لكتلة مادة أخرى طبقاً للشروط الموصوفة في الاختبار. فعلى سبيل المثال، عند استعمال اختبار الاستشراب السائلي عالي الأداء لاكتشاف فوق البنفسجي/ المرئي للسيطرة علي الشوائب، فيجب أن تكون طول الموجة بحيث يكون للمادة وشوائبها نفس الاستجابات. وإذا كان لأحد الشوائب استجابة مختلفة بشكل ملحوظ (أكثر من ± 20%) من تلك الخاصة بالمادة تحت الفحص، فإن الطريقة المفضلة للحد من هذا الشائب هي استعمال مادة مرجعية من الشائب. وإذا كانت المادة المرجعية غير متاحة، فيتم تحديد عوامل استجابة الشوائب المحتملة بالنسبة لتلك الخاصة بالمادة تحت الفحص خلال تصميم الطريقة. وعلي أثر ذلك تطبق عوامل التصحيح (أي عكس عوامل الاستجابة) إذا الزم، كما هو موصوف في الأفرودة المفردة.

وإذا كان الشطف المدروج محدداً في الأفرودة، فهناك حاجة إلي آله مجهزة بجهاز ضخ معين يمكنه تقديم طور متحرك من تركيب دائم التغيير. ويتغير تركيب الطور المتحرك من التركيب البدئي خلال فترة محددة من الزمن، كما هو مبين في الأفرودة. وعندما يكون تركيب الطور المتحرك متغيرًا في شطف مدروجي خطي، قم بإجراء تمرير شاهد للتعرف علي أي قمم متداخلة بحقن المذيب المعين لتحضير محاليل الاختبار. دع فترة من الوقت تكفي لإحداث التوازن عند إعادة الطور المتحرك إلى التركيب البدئي للحقن التالي.

الجزء 2 ـــ مواصفات الجودة

أمينوفيلين Aminophyllinum

صفحه 33

أضف البيان والاختبار التالي:

متطلبات إضافية للأمينوفيلين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36)

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 1.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في المليغرام.

صوديوم أمبيسيلين Ampicillinum natricum

صفحة 42

متطلبات إضافية لصوديوم الأمبيسيلين للاستعمال العقيم

أضف البيان التالي:

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر صفحة 32).

بيروجينات

احذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.15 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في المليغرام من أمبيسيلين.

سلفات الأتروبين Atropini sulfas

صفحة 44

أضف البيانات والاختبار التالية:

متطلبات إضافية لسلفات الأتروبين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 55.6 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في المليغرام.

متطلبات إضافية لسلفات الأتروبين للاستعمال العقيم

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر صفحة 32).

بوتاسيوم بنزيل بنسيلين Benzylpenicillinum kalicum

صفحة 50

متطلبات إضافية لبوتاسيوم بنزيل بنسيلين للاستعمال العقيم

أضف البيان التالي:

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر صفحة 32).

بيروجينات

احذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30) يحتوي على ما لا يزيد على 0.01 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في المليغرام من بنزيل بنسيلين.

صوديوم بنزيل بنسيلين Benzylpenicillinum natricum

صفحة 53

متطلبات إضافية لصوديوم بتريل بنسيلين للاستعمال العقيم

أضف البيان التالي:

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر صفحة 32).

بيروجينات

احذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.01 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام من بتريل بنسيلين.

هيدروكلوريد بوبيفاكايين Bupivacaini hydrochloridum

صفحة 59

أضف البيان والاختبار التالي:

متطلبات إضافية لهيدروكلوريد بوبيفاكايين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 2.5 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

غلوكونات الكالسيوم Calcii gluconas

صفحة 61

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لغلوكونات الكالسيوم للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 167 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الغرام.

فوسفات الكلوروكين Chloroquini phosphas

صفحة 69

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لفوسفات الكلوروكين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

سلفات الكلوروكين Chloroquini sulfas

صفحة 71

استبدل النص بما يلي:

المقايسة. ذوب حوالي 0.4 غرام، موزونة بدقة، في 20 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R 1) بمساعدة الحرارة (ويفضل تحت مكثف راجع)، برد وأضف 20 ميليلتر من ديوكسان (كاشف R). عاير مع حمض بيركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة اللامائية" الطريقة أ (الجزء 1، صفحة 131). كل ميليلتر من حمض بيركلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS) يكافئ 41.8 ميليغرام من $C_{18}H_{26}ClN_3,H_2SO_4$.

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لسلفات الكلوروكين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

حاليات هيدروجين الكلورفينامين Chlorphenamini hydrogenomaleas

صفحة 73

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لحاليات هيدروجين الكلورفينامين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 8.8 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

هيدروكلوريد الكلوربرومازين Chlorpromazini hydrochloridum

صفحة 75

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لهيدروكلوريد الكلوربرومازين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 6.9 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

صوديوم الكلوكساسيلين Cloxacillinum natricum

صفحة 80

متطلبات إضافية لصوديوم الكلوكساسيلين للاستعمال االعقيم

أضف البيان التالي:

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 32).

سمية غير مناسبة

احذف الاختبار

البيروجينات

احذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 40 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام من كلوكساسيلين.

ديازيبام Diazepamum

صفحة 99

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لديازيبام للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 11.6 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

ديجيتوكسين Digitoxinum

صفحة 107

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لديجيتوكسين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 111.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

ديجوكسين Digoxinum

صفحة 109

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لديجوكسين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 200.0 وحدة دولية من ذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

طرطرات هيدروجين الايبينفرين Epinephrini hydrogenotartras

صفحة 112

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لطرطرات هيدروجين الإيبينفرين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

إيبينفرين Epinephrinum

صفحة 114

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لإيبينفرين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 357.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

حاليات هيدروجين الإرغومترين Ergometrini hydrogenomaleas

صفحة 116

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لحاليات هيدروجين الإرغومترين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 700.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

ديكانوات الفلوفينازين Fluphenazini decanoas

صفحة 128

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لديكانوات الفلوفينازين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

إينانتات الفلوفينازين Fluphenazini enantas

صفحة 130

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لإينانتات الفلوفينازين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

فوروسيميد Furosemidum

صفحة 134

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لفوروسيميد للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة *30*)؛ يحتوي على ما لا يزيد على *3.6* وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

غلوكوز Glucosum

صفحة 137

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية للغلوكوز للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة *30*)؛ يحتوي على ما لا يزيد على *0.5* وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

هالوبيريدول Haloperidolum

صفحة 141

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لهالوبيريدول للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة *30*)؛ يحتوي على ما لا يزيد على *71.4* وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

اليود Iodum

صفحة 157

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لليود للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

هيدروكلوريد أيزوبرينالين Isoprenalini hydrochloridum

صفحة 160

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لهيدروكلوريد أيزوبرينالين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة *30*)؛ يحتوي على ما لا يزيد على *1250.0* وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في المليغرام.

سلفات أيزوبرينالين Isoprenalini sulfas

صفحة 162

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لسلفات أيزوبرينالين للاستعمال بالحقن

الألتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36)

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلى الجرثومى" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 1250.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي. (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

كلوريد بوتاسيوم Kalii chloridum

صفحة 165

متطلبات إضافية لكلوريد البوتاسيوم للاستعمال بالحقن

أضف البيان والاختبار التاليين:

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 8.8 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميلي المكافئ.

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لكلوريد البوتاسيوم للاستعمال العقيم

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (صفحة 32).

هيدروكلوريد ليدوكايين Lidocaini hydrochloridum

صفحة 171

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لهيدروكلوريد ليدوكايين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 1.1 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

مانيتول Mannitolum

صفحة 179

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية للمانيتول للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 4 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الغرام لأشكال الجرمات ذات التركيز الأقل من 100 غرام في اللتر من مانيتول، والحد لا يزيد على 2.5 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الغرام

لأشكال الجرعات ذات تركيز 100 غرام في اللتر أو أكثر من مانيتول.

ميترونيدازول Metronidazolum

صفحة 185

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لميترونيدازول للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.35 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

هيدروكلوريد المورفين Morphini hydrochloridum

صفحة 189

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لهيدروكلوريد المورفين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

سلفات المورفين Morphini sulfas

صفحة 189

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لسلفات المورفين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 14.29 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

كلوريد الصوديوم Natrii chloridum

صفحة 191

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لكلوريد الصوديوم للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)، يحتوي على ما لا يزيد على 5.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الغرام.

كربونات هيدروجين الصوديوم Natrii hydrogenocarbonas

صفحة 193

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لكربونات هيدروجين الصوديوم للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36)

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 5.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميلي المكافئ.

صوديوم فينيتوئين Phenytoinum natricum

صفحة 219

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لصوديوم الفينيتوئين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.3 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام

هيدروكلوريد بيلوكاربين Pilocarpini hydrochloridum

صفحة 223

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لهيدروكلوريد البيلوكاربين للاستعمال العقيم

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر صفحة 32).

نترات بيلوكاربين Pilocarpini nitras

صفحة 225

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لنترات البيلوكاربين للاستعمال العقيم

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر صفحة 32).

هيدروكلوريد بروكائيناميد Procainamidi hydrochloridum

صفحة 235

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لهيدروكلوريد البروكائيناميد للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.35 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

بروميد بيريدوستيغمين Pyridostigmini bromidum

صفحة 245

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لبروميد البيريدوستيغمين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 17.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

ريزيربين Reserpinum

صفحة 254

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لريزيربين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 71.5 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

ريبوفلافين Riboflavinum

صفحة 255

استبدل بالنص ما يلي:

المقايسة

- يجب إجراء العمليات في ضوء خافت.

أضف إلى حوالي 0.075 غرام، موزونة بدقة، 5 ميليلتر من الماء لضمان أن المادة مبتلة تماماً. ثم أضف 5 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وبمجرد ذوبان ذلك تماماً، أضف 100 ميليلتر من الماء و2.5 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R)، وما يكفي من الماء لإعطاء 1000 ميليلتر. أضف إلى 10 ميليلتر من هذا المحلول، 1 ميليلتر من أسيتات الصوديوم (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وماء يكفي لإعطاء 50 ميليلتر. قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر من محلول مخفف عند الحد الأقصى عند حوالي 444 نانومتر. قم بحساب كمية $C_{17}H_{20}N_4O_6$ في المادة الجاري اختبارها مقارنة بريبوفلافين (مادة مرجعية RS) تم فحصه بنفس الطريقة وفي نفس الوقت.

سلفات ستربتوميسين Streptomycini sulfas

صفحة 259

متطلبات إضافية لسلفات ستربتوميسين للاستعمال العقيم

أضف البيان التالي:

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر صفحة 32).

سمية غير مناسبة

احذف الاختبار.

بيروجينات

احذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.25 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام من ستربتوميسين.

سلفاميثوكسازول Sulfamethoxazolum

صفحة 261

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لسلفاميثوكسازول للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

هيدروكلوريد التتراسيكلين Tetracyclini hydrochloridum

صفحة 269

متطلبات إضافية لهيدروكلوريد التتراسيكلين للاستعمال العقيم

أضف البيان التالي:

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (صفحة 32).

سمية غير مناسبة

احذف الاختبار.

صفحة 270

بيروجينات

احذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.5 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

ثلاثي ميثوبريم Trimethoprimum

صفحة 275

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لثلاثي ميثوبريم للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

قائمة الكواشف ومحاليل الاختبار والمحاليل الحجمية

صفحة 285

أزرق التترازوليوم (كاشف R Blue tetrazolium

غير الصيغة الكيميائية إلى ما يلي:

$C_{40}H_{32}Cl_2N_8O_2$

صفحة 306

N-(1-Naphthyl) ethylenediamine hydrochloride/ ethanol TS

ن – (1- نافثيل) هيدروكلوريد إيثيلين ثنائي أمين/ إيثانول (محلول اختبار TS)

غير النص إلى ما يلي:

N-(1-Naphthyl) ethylenediamine/ ethanol TS

ن – (1- نافثيل) إيثيلين ثنائي أمين/ إيثانول (محلول اختبار TS).

الإجراء. ذوب 5 غرام من ن — (1- نافثيل) هيدروكلوريد إيثيلين ثنائي أمين (كاشفR) في مزيج من حجمين متساوين من إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وماء لإعطاء 1000 ميليلتر.

الجزء 3. مواصفات الجودة

سلفات أميكاسين Amikacini sulfas

صفحة 20

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لسلفات الأميكاسين للاستعمال بالحقن

الإلتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.33 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام من أميكاسين.

متطلبات إضافية لسلفات الأميكاسين للاستخدام العقيم

أضف البيان التالي:

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر صفحة 32).

سمية غير مناسبة

إحذف الاختبار.

أمفوتيريسين ب Amphotericinum B

صفحة 27

متطلبات إضافية لأمفوتيريسين ب للاستعمال بالحقن

أضف البيان التالي:

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

بيروجينات

احذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.9 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

سمية غير مناسبة

إحذف الاختبار

باسيتراسين Bacitracinum

صفحة 33

متطلبات إضافية لباسيتراسين للاستعمال العقيم

أضف البيان التالي:

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر صفحة 32).

سمية غير مناسبة

احذف الاختبار.

بيروجينات

احذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.01 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام من باسيتراسين.

زنك الباسيتراسين Bacitracinum zincum

صفحة 35

متطلبات إضافية لزنك الباسيتراسين للاستعمال العقيم

أضف البيان التالي:

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر صفحة 32).

بنزيل بنسلين البنزاتين Bezanthini benzylpenicillinum

صفحة 42

أضف البيان التالي

متطلبات إضافية لبنزيل بنسيلين البنزاتين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

بيروجينات

احذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.01 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام من بتريل بنسيلين.

متطلبات إضافية لبتريل بنسيلين البيتراتين للاستعمال العقيم

أضف البيان التالي:

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر صفحة 32).

بيبريدين Biperidinum

صفحة 46

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية للبيبريدين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

هيدروكلوريد بليوميسين Bleomycini hydrochloridum

صفحة 51

استعمل الطور الثابت أ كمادة للتعبئة.

متطلبات إضافية لهيدروكلوريد البليوميسين للاستعمال العقيم

أضف البيان التالي:

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر صفحة 32).

سمية غير مناسبة

احذف الاختبار.

بيروجينات

احذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنون "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 10.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام من بليوميسين.

سلفات البليوميسين Bleomycini sulfas

صفحة 54

المقايسة ب

أضف البيان التالي:

استعمل الطور الثابت أ كمادة للتعبئة.

صفحة 55

متطلبات إضافية لسلفات البليوميسين للاستعمال العقيم

أضف البيان التالي:

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر صفحة 32).

سمية غير مناسبة

احذف الاختبار

بيروجينات

احذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 10.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في المليغرام من بليوميسين.

فولينات الكالسيوم Calcii folinas

صفحة 60

المقايسة

أضف البيان التالي:

استعمل الطور الثابت أ كمادة للتعبئة.

صفحة 61

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لفولينات الكالسيوم للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.5 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في المليغرام.

كاربيدوبا Carbidopum

صفحة 64

ميثيل دوبا و 3-0- ميثيل كاربيدوبا

استعمل الطور الثابت أ كمادة للتعبئة.

هيدروكلوريد كلورتتراسيكلين Chlortetracyclini hydrochloridum

صفحة 76

متطلبات إضافية لهيدروكلوريد تتراسيكلين للاستعمال العقيم

أضف البيان التالي:

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر صفحة 32).

سمية غير مناسبة

احذف الاختبار

بيروجينات

احذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)، يحتوي على ما لا يزيد على 1.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في المليغرام.

سيميتيدين Cimetidinum

صفحة 78

المواد ذات الصلة

أضف البيان التالي:

استعمل الطور الثابت أ كمادة للتعبئة.

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لسيميتيدين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

فوسفات صوديوم الديكساميثازون Dexamethasoni natrii phosphas

صفحة 94

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لفوسفات صوديوم الديكساميثازون للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 31.3 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

ثنائي المركابرول Dimercaprolum

صفحة 101

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لثنائي المركابرول للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

هيدروكلوريد الدوبامين Dopamini hydrochloridum

صفحة 105

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لهيدروكلوريد الدوبامين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)، يحتوي على ما لا يزيد على 16.67 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

إيثيل سكسينات الاريثروميسين Erythromycini ethylsuccinas

صفحة 125

متطلبات إضافية لإيثيل سكسينات الاريثروميسين للاستعمال بالحقن

أضف البيان التالي:

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4، صفحة 36).

سمية غير مناسبة

احذف الاختبار.

فلوسيتوسين Flucytosinum

صفحة 135

متطلبات إضافية لفلوسيتوسين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4، صفحة 36).

صوديوم الفلورسين **Fluoresceinum natricum**

صفحة 140

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لصوديوم الفلورسين للاستعمال العقيم

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر صفحة 32).

فلوروويوراسيل Fluorouracilum

صفحة 142

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لفلوروويوراسيل للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 وصفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.33 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

سلفات الجنتاميسين Gentamicini sulfas

صفحة 146-147

متطلبات إضافية لسلفات الجنتاميسين للاستعمال العقيم

أضف البيان التالي:

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (صفحة 32).

سمية غير مناسبة

احذف الاختبار.

بيروجينات

احذف الاختبار.

أضف البيان الاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لسلفات الجنتاميسين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 1.70 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام من جنتاميسين.

سكسينات صوديوم هيدروكورتيزون Hydrocortisoni natrii succinas

صفحة 153

التدوير البصري النوعي

استبدل بالنص ما يأتي:

استعمل محلول 10 ميليغرام في الميليلتر من إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) واحسب بالإحالة إلى المادة المجففة؛ $[\alpha]_D^{20°C} = +140°$ to $150°$.

هيدروكسوكوبالامين Hydroxocobalaminum

صفحة 157

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لهيدروكسوكوبالامين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.4 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

ميثوتريكسات Methotrexatum

صفحة 179

المقايسة

أضف البيان التالي:

استعمل الطور الثابت أ كمادة للتعبئة.

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لميثوتريكسات للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

كلوريد ميثيل ثيونينيوم Methylthioninii chloridum

صفحة 182

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لكلوريد الميثيل ثيونينيوم للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 2.5 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

هيدروكلوريد ميتوكلوبراميد Metoclopramidi hydrochloridum

صفحة 184

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لهيدروكلوريد ميتوكلوبراميد للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 2.5 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) ميليغرام من ميتوكلوبراميد.

هيدروكلوريد نالوكسون Naloxoni hydrochloridum

صفحة 189

استبدل بالنص ما يلي:

المواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1 صفحة 83)، باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R1) كمادة مغلفة، وكطور متحرك قم بتحضير المحلول التالي: رج 100 ميليلتر من 1- بوتانول (كاشف R) مع 60 ميليلتر من أمونيا (~ 17 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، استبعد الطبقة السفلى، وامزج 95 حجماً من الطبقة العليا مع 5 أحجام من ميثانول (كاشف R). جفف الصفيحة في تيار هواء. ضع منفصلاً على الصفيحة 5 ميكرولتر من كل من المحلولين الآتيين. للمحلول (أ) ذوب 40 ميليغرام من هيدروكلوريد نالوكسون في 2 ميليلتر من الماء وخفف إلى 5 ميليلتر بميثانول (كاشف R). وللمحلول (ب) خفف 0.5 ميليلتر من المحلول أ إلى 100 ميليلتر بميثانول (كاشف R). أظهر مخطط الاستشراب محمياً من الضوء. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، دعها تجف في الهواء، رذها بكلوريد حديديك/ فيريسيانيد بوتاسيوم (محلول اختبار TS)، ثم افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها مع المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب- (0.5%). استبعد أي بقعة باقية عند نقطة التطبيق.

صفحة 190

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لهيدروكلوريد نالوكسون للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 500 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

إيديتات كالسيوم الصوديوم Natrii calcii edetas

صفحة 192

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لإيديتات كالسيوم الصوديوم للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)، يحتوي على ما لا يزيد على 0.2 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام من إيديتات الصوديوم.

نتريت الصوديوم Natrii nitris

صفحة 199

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لنتريت الصوديوم للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.33 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

ستيبوغلوكونات الصوديوم Natrii Stibogluconas

الصفحات 202-203

سمية غير مناسبة

احذف الاختبار.

ثيوسلفات الصوديوم Natrii thiosulfas

صفحة 209

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لثيوسلفات الصوديوم للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.03 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

ميتيل سلفات نيوستيغمين Neostigmini metilsulfas

صفحة 216

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لميتيل سلفات نيوستيغمين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

نيستاتين Nystatinum

صفحة 292

سمية غير مناسبة

احذف الاختبار.

ثنائي هدرات أوكسي تتراسيكلين Oxytetracyclini dihydras

صفحة 342

متطلبات إضافية لثنائي هدرات أوكسي تتراسيكلين للاستعمال العقيم

أضف البيان التالي:

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر صفحة 32).

بيروجينات

احذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.4 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام من أوكسي تتراسيكلين.

هيدروكلوريد أوكسي تتراسيكلين Oxytetracyclini hydrochloridum

صفحة 372

متطلبات إضافية لهيدروكلوريد أوكسي تتراسيكلين للاستعمال العقيم

أضف البيان التالي:

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر صفحة 32).

سمية غير مناسبة

احذف الاختبار.

بيروجينات

احذف الاختبار وأضف ما يلي.

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.4 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام من أوكسي تتراسيكلين.

هيدروكلوريد البيثيدين Pethidini hydrochloridum

صفحة 492

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لهيدروكلوريد البيثيدين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 2.4 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

فيتوميناديون Phytomenadionum

صفحة *502*

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لفيتوميناديون للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 14.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

برازيكوانتيل Praziquantelum

صفحة *532*

استبدل بالنص ما يلي:

المقايسة. ذوب حوالي 0.04 غرام، موزونة بدقة، في إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) يكفي لإعطاء 100 ميليلتر. قم بقياس امتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند الحد الأقصى عند حوالي 265 نانومتر. احسب كمية $C_{19}H_{24}N_2O_2$ في المادة الجاري اختبارها بمقارنتها ببرازيكوانتيل (مادة مرجعية RS)، يتم فحصه بنفس الطريقة وفي نفس الوقت.

بنزيل بنسيلين البروكايين Procaini benzylpenicillinum

صفحة *602*

متطلبات إضافية لبنزيل بنسيلين البروكايين للاستعمال العقيم

أضف البيان التالي:

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر صفحة 32).

بيروجينات

احذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.01 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام من بنزيل بنسيلين.

هيدروكلوريد بروميثازين Promethazini hydrochloridum

صفحة *632*

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لهيدروكلوريد بروميثازين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 5.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

ثنائي هيدروكلوريد الكينين Quinini dihydrochloridum

صفحة *782*

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لثنائي هيدروكلوريد الكينين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

سلفات سالبوتامول Salbutamoli sulfas

صفحة 842

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لسلفات السالبوتامول للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

هيدروكلوريد سبيكتينومايسين Spectinomycini hydrochloridum

صفحة 902

سمية غير مناسبة

احذف الاختبار.

بيروجينات

احذف الاختبار.

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لهيدروكلوريد السبيكتينومايسين للاستعمال بالحقن

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.09وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في المليغرام من سبيكتينومايسين.

سورامين الصوديوم Suraminum natricum صفحة 309

سمية غير مناسبة

احذف الاختبار.

كلوريد سوكساميثونيوم Suxamethonii chloridum

صفحة 311

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لكلوريد السوكساميثونيوم للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 2.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في المليغرام.

إينانتات التيستوستيرون Testosteroni enantas

صفحة 313

اختبار الهوية ب

قم بإجراء الاختبار باستعمال استشراب الطبقة الرقيقة كما هو موصوف تحت عنوان "المواد ذات الصلة".

صفحة 314

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لإينانتات التيستوستيرون للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 3.5 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في المليغرام.

هيدروكلوريد تتراكايين Tetracaini hydrochloridum

صفحة 316

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لهيدروكلوريد التتراكايين للاستعمال العقيم

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (انظر صفحة 32).

هيدروكلوريد فيراباميل Verapamili hydrochloridum

صفحة 330

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لهيدروكلوريد فيراباميل للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 16.7 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

قائمة الكواشف ومحاليل الاختبار والمحاليل الحجمية

صفحة 345

سترات كلوميفين ز- مصاوغ (مادة مرجعية RS)

انظر **زوكلوميفين (مادة مرجعية RS)**

صفحة 357

سلفات نيوميسين ب (مادة مرجعية RS)

غير اسم المادة طبقاً للأسماء غير مسجلة الملكية الدولية (INN):

سلفات فرامايسيتين (مادة مرجعية RS)

صفحة 358

هيدروكلوريد نوروكسي مورفون (مادة مرجعية RS)

احذف المادة.

صفحة 369

أضف المادة التالية:

زوكلوميفين (مادة مرجعية RS). سترات كلوميفين ز - مصاوغ. مادة كيميائية مرجعية دولية.

الجزء 4. الاختبارات والطرق والمتطلبات العامة.

مواصفات الجودة للمواد الصيدلانية والسواغات وأشكال الجرعات

ملاحظات عامة

صفحة 5

هامش 1

استبدل بالمادة الثالثة ما يلي:

- الأواني الزجاجية - المقاومة الحلمهية للأسطح الداخلية للحاويات الزجاجية
- طرق الاختبار 4802-1988 (E) Ref. No. ISO

صفحة 8

غير الجملة الأولى لتصبح :

(ب) بيولوجي

الغرض الأول من وضع المعايير البيولوجية الدولية (International Biological Standards) والمستحضرات المرجعية البيولوجية الدولية (International Reference Biological Preparations) هو تقديم طريقة تضمن التجانس على مستوى العالم في تعيين الفاعلية أو النوعية للمستحضرات التي تستعمل في الوقاية أو المعالجة أو التشخيص لأمراض معينة تصيب الإنسان أو الحيوان، والتي لا يمكن التعبير عنها على أساس الكميات الكيميائية والفيزيائية.

الاختبارات والطرق والمتطلبات العامة

صفحة 15

غير أول جملة في الهامش:

ممارسات الصنع الجيدة للمنتجات الدوائية، سلسلة التقارير الفنية لمنظمة الصحة العالمية رقم 823، 1992، الملحق 1

(Good manufacturing practices for pharmaceutical products, WHO Technical Report Series, No. 823, 1992, Annex 1).

صفحة 21

الترشيح

غير الجملة الأولى من الفقرة الثالثة:

ويجب عادة استعمال الأغشية التي لا يزيد حجم ثقوبها الاسمية عن 0.22 ميكرومتر.

أفرودات المواد الصيدلانية

حمض الأيوبانويك Acidum iopanoicum

صفحة 54

المقايسة

غير الصيغة الكيميائية لتصبح:

$C_{11}H_{12}I_3NO_2$

سلفات الألومنيوم Aluminii sulfas

صفحة 56

لون وترويق المحلول

استبدل بالنص مايلي :

المحلول 0.50 غرام في 10 ميليلتر من الماء عديم اللون ولا يزيد إعتامه عن معيار الاعتام (محلول اختبار TS2)

داكتينوميسين Dactinomycinum

صفحة 62

المقايسة

أضف البيان التالي:

استعمل الطور الثابت أ كمادة للتعبئة

سمية غير مناسبة

احذف الاختبار.

متطلبات إضافية للأكتينوميسين للاستعمال بالحقن

أضف البيان التالي :

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة36).

بيروجينات

إحذف الاختبار وأضف مايلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 100.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

أيوهيكسول Iohexolum

صفحة 69

اختبار الهوية ب

استبدل بالنص ما يلي:

طيف امتصاص محلول من 10 ميكروغرام في الميليلتر، عندما يلاحظ بين 230 نانومتر و350 نانومتر، يبين أقصى حد عند حوالي 245 نانومتر؛ وامتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند أقصى طول موجة هو 0.36.

صفحة 70

المواد ذات الصلة

غير تركيز المحلول د إلي:

40 ميكروغرام من أيوهيكسول في الميليلتر.

هيدروكلوريد الكيتامين Ketamini hydrochloridum

صفحة 73

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لهيدروكلوريد الكيتامين للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.4 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعيةRS) في الميليغرام.

سباعي هيدرات سلفات المغنسيوم Magnesii sulfatis heptahydras

صفحة 74

الفاقد بالتجفيف

استبدل بالنص ما يلي:

جفف 0.5 غرام عند درجة حرارة 110-120°مئوية لمدة ساعة واحدة ثم عند درجة حرارة 400°مئوية لتصل إلى كتلة ثابتة؛ يفقد ما لا يقل عن 0.48 غرام في الغرام وما لا يزيد على 0.52 غرام في الغرام.

صفحة 74

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لسباعي هيدرات سلفات المغنسيوم للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة

30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.09 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في المليغرام.

أسيتات ميدروكسي بروجيستيرون Medroxyprogesteroni acetas

صفحة 77

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لأسيتات ميدروكسي بروجيستيرون للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

إينانتات نورإيثيستيرون Norethisteroni enantas

صفحة 83

اختبار الهوية ب

استبدل بالنص ما يلي:

طيف امتصاص محلول من 13.5 ميكروغرام في الميليلتر في ميثانول (كاشفR)، عندما يلاحظ ما بين 210 نانومتر و290 نانومتر، يبين أقصى حد عند حوالي 240 نانومتر.

صفحة 84

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لإينانتات النورإيثيستيرون للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (أنظر الجزء 4 صفحة 36).

بروبيل أيودون Propyliodonum

صفحة 86

اختبار الهوية أ

استبدل بالنص ما يلي:

طيف امتصاص محلول من 20 ميكروغرام في الميليلتر في إيثانول لا مائي (كاشفR)، عندما يلاحظ ما بين 230 نانومتر و350 نانومتر، يبين حدين أقصيين عند حوالي 239 نانومتر و281 نانومتر؛ وامتصاصات طبقة من 1 سنتيمتر عند أطوال الموجات هذه هي حوالي 0.64 و0.52 على التوالي.

صفحة 87

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لبروبيل أيودون للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (أنظر الجزء 4 صفحة 36).

سترات تاموكسيفين Tamoxifeni citras

صفحة 89 وصفحة 90

استبدل بالنص ما يلي:

المصاوغ هـ والمواد ذات الصلة. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاستشراب السائلي عالي الاداء" (صفحة 257)؛ باستعمال عمود صلب لا يصدأ (20 سنتيمتر × 5 ميليمتر) معبأ بالطور الثابت أ (5 نانومتر). وكطور متحرك، استعمل مزيجاً من 400 حجم من أسيتونتريل (كاشفR) و600 حجم من ماء يحتوى على 0.9 غرام في اللتر من فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم (كاشف R) و 4.8 غرام في اللتر من ن، ن – ثنائي ميثيل أوكتيلامين (كاشف R) مضبوط عند باهاء 3.0 بحمض فوسفوريك (~ 105 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS).

قم بتحضير المحاليل التالية في الطور المتحرك: للمحلول (أ) استعمل 1.0 مبلغرام من سترات تاموكسيفين في الميليلتر؛ وللمحلول (ب) استعمل 1.0 ميليغرام من مصاوغ هـ لسترات تاموكسيفين (مادة مرجعية RS) في الميليلتر؛ وللمحلول (ج) خفف حجماً واحداً من المحلول أ إلى 100 حجم بالطور المتحرك؛ وللمحلول (د) خفف حجماً واحداً من المحلول ب إلى 100 حجم بالطور المتحرك.

شغل بمعدل تدفق 1.0 ميليلتر في الدقيقة. واستعمل كمكشاف مقياس طيف ضوئي فوق البنفسجي مثبت عند طول موجة حوالي 240 نانومتر، مع تثبيت خلية تدفق منخفضة الحجم (10 ميكرولتر) على الجهاز.

وازن العمود بالطور المتحرك عند معدل تدفق 1.0 ميليلتر في الدقيقة لمدة حوالي 30 دقيقة.

احقن ثلاث حقن مزدوجة كل منها 10 ميكرولتر من المحلول د، مع ضبط حساسية الجهاز بحيث يكون ارتفاع القمة لا يقل عن 40% من المقياس الكامل للمسجل.

احقن بالتبادل 10 ميكرولتر من كل من المحاليل أ، ب، ج. لا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كانت القمة التي يتم الحصول عليها مع المحلول د تشطف قبل تلك التي يتم الحصول عليها للمحلول ج، ومع المحلول أ يوجد فصل خط الأساس بين جميع القمم.

قم بقياس مساحات استجابات القمة التي يتم الحصول عليها في مخططات الاستشراب من المحاليل أ، ج، د، ثم احسب محتوى المواد ذات الصلة كنسبة مئوية. قم بحساب محتوى المصاوغ هـ بمقارنة القمم التي يتم الحصول عليها مع المحلولين أ، د؛ لا تزيد على 10 ميليغرام في الغرام. وفي مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول أ، لا تزيد مساحة أي قمة، بخلاف القمة الناتجة عن المصاوغ هـ التي يتم الحصول عليها مع المحلول د، عن نصف مساحة القمة التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (0.5 %). وبالإضافة إلى ذلك، فإن مجموع المساحات لا تزيد عن القمة التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج (1%).

ثيوبنتال الصوديوم Thiopentalum natricum

صفحة 91

اختبارات الهوية

استبدل بنصوص اختبارات الهوية أ، ب ما يلي:

آ. ضع حوالي 0.5 غرام في قمع فصل، أضف 10 ميليلتر من الماء مع التحميض بحمض هيدروكلوريك (~ 70 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS). رج 20 ميليلتر من إثير (كاشف R)، افصل طبقة الإثير، واغسل باستعمال 10 ميليلتر من الماء، جفف على سلفات صوديوم لا مائي (كاشفR) ثم رشح. بخر الرشاحة إلى حد الجفاف على حمام مائي ثم جفف المتبقي عند درجة حرارة 100–105°مئوية. قم بإجراء الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء" (الجزء 1 صفحة 40). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الذي يتم الحصول عليه من ثيوبنتال (مادة مرجعية RS) أو مع الطيف المرجعي لثيوبنتال.

ب. أنظر الاختبار الموصوف أدناه تحت عنوان "المواد ذات الصلة". ضع 10 ميكرولتر من كل من المحلولين ب،ج على الصفيحة وأظهر مخطط الاستشراب لمسافة 18 سنتيمتر. تتوافق البقعة الرئيسية التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب في الموقع والشدة مع تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول ج.

صفحة 92

المواد ذات الصلة

استبدل بالنص ما يلي:

قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة" (الجزء 1 صفحة 83) باستعمال هلامة السيليكا (كاشف R) كمادة مغلفة والطبقة السفلي من مزيج من 5 أحجام من الأمونيا (~260 غرام في اللتر) (محلول اختبارTS)، و 15 حجماً من إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، و80 حجماً من كلوروفورم (كاشفR) كطور متحرك. ضع

منفصلا على الصفيحة 20 ميكرولتر من كل من 3 محاليل تحتوي على (أ) 10 ميليغرام من ثيوبنتال الصوديوم في الميليلتر (استبعد أي متبقي خفيف)، وللمحلول (ب) خفف 1 ميليلتر من المحلول أ إلى 10 ميليلتر، وللمحلول (ج) ذوب 85 ميليغرام من ثيوبنتال (مادة مرجعية RS) في 10 ميليلتر من هيدروكسيد الصوديوم (~ 80 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) وخفف بماء يكفي لإعطاء 100 ميليلتر، وللمحلول (د) خفف 0.5 ميليلتر من المحلول أ إلى 100 ميليلتر. وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، افحص مخطط الاستشراب فوراً في الضوء فوق البنفسجي.

لا تزيد شدة أي بقعة يتم الحصول عليها من المحلول أ، بخلاف البقعة الرئيسية، عن تلك التي يتم الحصول عليها مع المحلول د (0.5%). استبعد أي بقعة عند نقطة التطبيق.

ماليات التيمولول Timololi maleas

صفحة 94

اختبار الهوية ب

استبدل بالنص ما يلي:

طيف امتصاص محلول من 25 ميكروغرام في الميليلتر في حمض سلفوريك (0.5 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)، عندما يلاحظ بين 230 نانومتر و 350 نانومتر، يبين الحد الأقصى عند حوالي 295 نانومتر؛ وامتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند طول الموجة هذا يكون حوالي 0.52.

التدوير البصري النوعي

استبدل بالنص ما يلي:

استعمل محلول من 50 ميليغرام في الميليلتر في حمض هيدروكلوريك (1 مول في اللتر) (محلول حجمي VS)؛ $[\alpha]_D^{20°C} = -11.7°$ to $-12.5°$.

أضف الاختبار التالي:

متطلبات إضافية لماليات التيمولول للاستعمال العقيم

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (أنظر صفحة32).

سلفات الفينبلاستين Vinblastini sulfas

صفحة 96

الفاقد بالتجفيف

استبدل بالنص ما يلي:

جفف عند درجة حرارة 60°مئوية تحت ضغط منخفض (لا يجاوز 0.6 kPa أو 5 ميليمتر زئبق) لمدة 16 ساعة؛ يفقد ما لا يزيد على 170 ميليغرام في الغرام.

حمض أميدوتريزويك acidum amidotrizoicum

صفحة 100

متطلبات إضافية لحمض أميدوتريزويك للاستعمال بالحقن

أضف البيان التالي :

الإلتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (أنظر الجزء 4 صفحة 36).

حمض أيوتروكسيك Acidum iotroxicum

صفحة 102

متطلبات إضافية لحمض أيوتروكسيك للاستعمال بالحقن

أضف البيان التالي:

الإلتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (أنظر الجزء 4 صفحة 36).

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية لحمض أيوتروكسيك للاستعمال العقيم

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (أنظر صفحة 32).

ميغلومين Megluminum

صفحة 104

متطلبات إضافية لميغلومين للاستعمال بالحقن

أضف البيان التالي:

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (أنظر الجزء 4 صفحة 36).

أضف البيان التالي :

متطلبات إضافية لميغلومين للاستعمال العقيم

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (أنظر صفحة 32).

أفرودات السواغات

حمض السيتريك Acidum citrium

صفحة 110

غير العنوان ليصبح:

حمض سيتريك Acidum citricum

حمض لاكتيك Acidum lacticum

صفحة 117

ميثانول وإسترات الميثيل

استبدل بآخر جملة ما يلي:

لا تزيد شدة تلون المحلول عن محلول مرجعي محضر بنفس الطريقة، ولكن يستعمل بدلا من القطارة 1.0 ميليلتر من محلول يحتوى على 100 ميكروغرام من ميثانول (كاشف R) و0.1 ميليلتر من إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) في الميليلتر (500 ميكروغرام في الغرام من ميثانول).

صفحة 118

أضف البيان والاختبار التاليين:

متطلبات إضافية لحمض لاكتيك للاستعمال بالحقن

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (أنظر الجزء 4 صفحة36).

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرتومي" (صفحة 30)؛ يحتوى على ما لا يزيد على 83.3 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعيةRS) في الميليغرام.

أميل Amyla

صفحة 130

مادة مؤكسدة

استبدل بالجملة الأولى ما يلي:

رج 5 غرام مع مزيج من 10 ميليلتر من الماء و 1.2 ميليلتر من حمض أسيتيك (~ 300 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS) حتى يتم الحصول على مستعلق متجانس المظهر.

صفحة 131

ثنائي أكسيد الكبريت Sulfur dioxide

استبدل بالجملة الأولى ما يلي:

امزج 20 غرام مع 200 ميليلتر من الماء حتى يتم الحصول على مستعلق متجانس المظهر. رشح.

ماء منقّى Aqua purificata

صفحة 132

أضف البيان التالي:

متطلبات إضافية للماء المنقي للاستعمال العقيم

الالتزام "باختبار العقامة للمستحضرات لغير الحقن" (أنظر صفحة 32).

ماء للحقن Aqua pro injectione

صفحة 133

المتطلبات

أضف البيان التالي:

الالتزام بأفرودة "مستحضرات الحقن" (أنظر الجزء 4 صفحة 36).

صفحة 134

بيروجينات

إحذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوى على ما لا يزيد على 0.25 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليلتر.

ماء معقم للحقن Aqua sterilisata pro injectione

صفحة 135

بيروجينات

احذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)، يحتوي على ما لا يزيد على 0.25 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليلتر.

هيدروكسي بنزوات البنزيل Benzylis hydroxybenziis

صفحة 139

اختبار الهوية أ

استبدل بالنص ما يلي:

طيف امتصاص محلول 10 ميكروغرام في الميليلتر من إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار TS)، عندما يلاحظ ما بين 230 نانومتر و350 نانومتر، يبين أقصي حد عند حوالي 260 نانومتر؛ وامتصاص طبقة من 1 سنتيمتر عند طول الموجة هذا يكون حوالي 0.76.

هيدروكسي أنيسول البوتيل Butyl hydroxyanisolum

صفحة 141

هيدروكينون Hydroquinone

استبدل الجملة الثانية لتصبح:

ضع منفصلا على الصفيحة 3 ميكرولتر من كل من المحلولين في إثير (كاشفR) يحتوى على (أ) 50 ميليغرام من هيدروكسي أنيسول البوتيل في الميليلتر، و (ب) 0.10 ميليغرام من هيدروكينون (كاشف R) في الميليلتر.

3 – ترت بوتيل 4 – ميثوكسي فينول 3-*tert*-Butyl –4-methoxyphenol

استبدل بالجملة الأولى من الفقرة الثانية:

البقعة الزرقاء البنفسجية عند R_f ~35 التي يتم الحصول عليها مع المحلول أ لا تزيد في الشدة عن البقعة الأولى التي يتم الحصول عليها مع المحلول ب.

كاربومير Carbomerum

صفحة 151

التركيب

استبدل بالنص ما يلي:

كاربومير هو بلمر تخليقي كبير الكتلة الجزيئية لحمض أليل مبلمر بالاشتراك مع عديد السكروز.

لاكتوز Lactosum

صفحة 189

معلومات إضافية

استبدل بالنص مايلي:

يجب الاهتمام بالنقاوة الميكروبيولوجية، لأن اللاكتوز من أصل طبيعي.

بوليفيدون Polyvidonum

الصفحات 204–206

غير الاسم اللاتيني إلى **Povidonum**

وفي جميع النص غير اسم المادة إلي Povidone بوفيدون

سكارين الصوديوم Saccharinum natricum

الصفحات 122 – 213

المواد ذات الصلة

في صفحة 213 استبدل بالجملة التي تبدأ في السطر العاشر إلي آخر الفقرة ما يلي:

للمحاليل (ب) ذوب 50 ميكروغرام من تولوين –2– سلفوناميد (مادة مرجعية RS) في الميليلتر من أسيتون (كاشف R)، و (ج) 5 ميليغرام من سكارين الصوديوم في الميليلتر من ميثانول (كاشف R)، و (د) 50 ميكروغرام من حمض سلفامويل بتزويك (كاشف R) في الميليلتر من أسيتون (كاشفR). وبعد إخراج الصفيحة من غرفة الاستشراب، جففها في تيار هواء دافئ، وسخن عند 105° مئوية لمدة 5 دقائق، ثم رذ الصفيحة الساخنة بهيبوكلوريت الصوديوم (محلول اختبارTS1). جفف في تيار من الهواء البارد حتى تعطي مساحة سبق رذها من الصفيحة تحت خط التطبيق لوناً أزرق باهتا على أكثر تقدير مع 0.05 ميليلتر من محلول من 5 ميليغرام يوديد بوتاسيوم (كاشفR) في 1 ميليلتر نشا (محلول اختبار TS) يحتوي على 1% حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R). تجنب التعرض الطويل للهواء البارد. زد الصفيحة مرة أخرى بنفس المزيج. افحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

أملاح الإمهاء عن طريق الفم Sales perorales ad rehydratationem

صفحة 221

السترات

استبدل بالجملة الأولى ما يلي:

بعثر حوالي 2.8 غرام من أملاح الإمهاء الفموي، موزونة بدقة، في 80 ميليلتر من حمض أسيتيك ثلجي (كاشف R1) سخن إلى حوالي 50 ° مئوية، برد، ثم خفف إلى 100 ميليلتر بحمض أسيتيك ثلجي (كاشف R1) ودعه يستقر لمدة 10 دقائق.

كبسولات أمبيسيلين Ampicillini Capsulae

صفحة 222

اختبار الهوية أ

استبدل بتحضير المحلول أ في الأسطر من 5 إلى 8 ما يلي:

للمحلول (أ) رج كمية من محتويات الكبسولات تكافئ 50 ميليغرام من الأمبيسيلين مع 10 ميليلتر من مزيج من 4 أحجام من أسيتون (كاشفR) وحجم واحد من حمض هيدروكلوريك (0.1 مول في اللتر) (محلول حجميVS)، رشح ثم استعمل الرشاحة الرائقة.

مسحوق أمفوتيريسين للحقن Amphotericini B pulvis ad injectionem

صفحة 275

سمية غير مناسبة

إحذف النص.

بيروجينات

احذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 1.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام.

مسحوق أمبيسيلين صوديوم للحقن Ampicillini natrici pulvis ad injectionem

صفحة 278

بيروجينات

احذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.15 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام من أمبيسيلين.

مسحوق بنزيل بنسيلين بوتاسيوم للحقن

Benzylpenicillini kalici pulvis ad injectionem

صفحة 278

التخزين

استبدل بالجملة الثانية ما يلي:

يجب استعمال المحلول المعاد تركيبه خلال 24 ساعة عندما يخزن عند درجة حرارة لا تجاوز 20° مئوية أو خلال 7 أيام (14 يوماً إذا وجد عامل دارئ) عند التخزين عند درجة حرارة بين 2 و 8° مئوية، ما لم يوصى المصنع بغير ذلك.

صفحة 280

بيروجينات

احذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.01 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في المليغرام من بنزيل بنسيلين.

أقراص فسفات الكلوروكين Chloroquini phosphatis compressi

صفحة 229

معلومات إضافية

استبدل بالنص ما يلي:

القوة في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة الصحة العالمية : 100 ميليغرام، 150 ميليغرام.

أقراص سلفات الكلوروكين Chloroquini sulfatis compressi

صفحة 230

معلومات إضافية

استبدل بالنص ما يلي:

القوة في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية الحالية لمنظمة الصحة العالمية : 100 ميليغرام، 150 ميليغرام.

مسحوق كلوكساسيلين الصوديوم للحقن Cloxacillini natrici pulvis ad injiectionem

صفحة 282

بيروجينيات

احذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.40 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام من كلوكساسيلين.

أقراص ميبيندازول Mebendazoli compressi

الصفحات 243 ، 244

المواد ذات الصلة

استبدل بتحضير محاليل الاختبار أ، ب، ج بدءاً من آخر سطر من صفحة 243:

ضع منفصلاً على الصفيحة 10 ميكرولتر من كل من المحاليل الأربعة التالية. للمحلول (أ) رج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 50 ميليغرام من ميبيندازول مع مزيج من 1 ميليلتر من حمض فورميك لا مائي (كاشف R) و 9 ميليلتر من كلوروفورم (كاشف R)، رشح، ثم استعمل الرشاحة الرائقة. للمحلول (ب) خفف 5 ميليلتر من المحلول أ إلى 10 ميليلتر باستعمال نفس مزيج المذيبات، وللمحلول (ح) خفف 0.5 ميليلتر من المحلول أ إلى 10 ميليلتر باستعمال نفس مزيج المذيبات.

أقراص باراسيتامول Paracetamoli compressi

صفحة 252

المواد ذات الصلة

استبدل بآخر جملة في الصفحة ما يلي:

لا يعتبر الاختبار صحيحاً إلا إذا كان مخطط الاستشراب الذي يتم الحصول عليه مع المحلول هـ يظهر بقعتين منفصلتين بوضوح.

حقن فوسفات صوديوم البريدنيزولون Prednisoloni et natrii phosphatis injectio

صفحة 271

المقايسة

استبدل بآخر جملة ما يلي:

قم بحساب محتوى $C_{21}H_{28}O_5$ في الحقنة الجاري اختبارها بالمقارنة مع التماص الذي تم الحصول عليه والقوة الصحيحة لمحلول فوسفات صوديوم البريد نيزولون (مادة مرجعية RS)،

باستعمال 419 على أنه $A_{1cm}^{1\%}$ عند الحد الأقصى عند 247 نانومتر.

مسحوق سكسينات صوديوم البريدنيزولون للحقن Prednisoloni et natrii succinatis pulvis ad iniectionem

صفحة 286

أضف النص التالي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 5.8 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في المليغرام من بريدنيزولون.

مسحوق بنزيل بنسيلين بروكايين للحقن Procaini benzylpenicillini pulvis ad injectionem

صفحة 287

المتطلبات

استبدل بالنص ما يلي:

مسحوق الحقن والمستحضر المعاد تركيبه للحقن تلتزم بأفرودة "مستحضرات الحقن" (انظر الجزء 4 صفحة 36).

حاوية مسحوق بنزيل بنسيلين بروكايين للحقن تحتوي على ما لا يقل عن 90.0% ولا يزيد على 110.0% من كمية جملة البنسيلينات محسوبة على أنها $C_{16}H_{18}N_2O_4S,C_{13}H_{20}N_2O_2$ وما لا يقل 36.0% عن ولا يزيد على 44.0% من $C_{13}H_{20}N_2O_2$ وكلاهما مبين على اللصاقة

صفحة 288

جملة البنسيلينات

استبدل بأول جملتين ما يلي:

علق كمية من مسحوق الحقن يكافئ حوالي 0.045 غرام من بنزيل بنسيلين بروكايين، موزونة بدقة، في ماء يكفئ لإعطاء 1000 ميليلتر. أنقل قسامتين كل منهما 2 ميليلتر من هذا المستعلق في أنابيب منفصلة لها سدادة.

صفحة 289

بيروجينات

احذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.01 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في المليغرام من بنزيل بنسيلين.

مسحوق سلفات الستربتوميسين للحقن Streptomycini sulfatis pulvis ad injectionem

الصفحات 289-290

اختبار الهوية أ

في صفحة 290، استبدل بالجملة التي تبدأ في السطر التاسع ما يلي:

للمحلول (ج) ذوب 1 ميليغرام من أحادي سلفات الكانامسين (مادة مرجعية RS) و 1 ميليغرام من سلفات فراميستين (مادة

مرجعية RS) في 1 ميليلتر من المحلول ب.

صفحة 291

سمية غير مناسبة

احذف النص

بيروجينات

احذف الاختبار وأضف ما يلي:

الذيفان الداخلي الجرثومي. قم بإجراء الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار الذيفان الداخلي الجرثومي" (صفحة 30)؛ يحتوي على ما لا يزيد على 0.25 وحدة دولية من الذيفان الداخلي (مادة مرجعية RS) في الميليغرام من ستربتوميسين.

قائمة الكواشف ومحاليل الاختبار والمحاليل الحجمية

صفحة 302

سلفات النيوميسين (مادة مرجعية RS) Neomycin sulfate RS

احذف المادة.

صفحة 303

نتروفينانثرولين (كاشف Nitrophenanthroline (R

احذف النص تحت عنوان "الإجراء".

صفحة 308

الشوائب العيارية لسترات التاموكسيفين (مادة مرجعية RS).

Tamoxifen citrate impurity standard

استبدل بالمادة ما يلي:

مصاوغ هـــ لسترات تاموكسيفين (مادة مرجعيةRS). Tamoxifen citrate E-isomer *مادة كيميائية مرجعية دولية*

ثيوبنتال صوديوم (مادة مرجعية Thiopental sodium (RS

استبدل بالمادة ما يلي:

ثيوبنتال (مادة مرجعية RS). Thiopental *مادة كيميائية مرجعية دولية.*

مراجع مشروحة

1. إجراء اختيار الأسماء غير مسجلة الملكية الدولية التي يوصي بها للمواد الصيدلانية والمبادئ العامة الإرشادية في اختيار الأسماء غير مسجلة الملكية الدولية للمواد الصيدلانية في: *International nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances. Cumulative list No. 10.* Geneva, World Health Organization, 2002, pp. ix-xii, available on CD-ROM.

ويمكن الوصول إلي هذه المعلومات أيضاً على الانترنت http:// www. who. int/ medicines/

وهذان النصان مبنيان على قرار جمعية الصحة العالمية WHA 3.11 . وإجراء اختيار الأسماء غير مسجلة الملكية الدولية للمواد الصيدلانية، والمبادئ العامة لاختيار الأسماء غير مسجلة الملكية الدولية للمواد الصيدلانية، يتم تحديثها بانتظام منذ بدء برنامج الأسماء غير مسجلة الملكية الدولية في 1950.

2. الدلائل الإرشادية للتمثيل المخططى للصيغ الكيميائية في:

WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth report. Geneva, World Health Organization, 1996, Annex 1 (WHO Technical Report Series, No. 863, pp. 16-49).

وهذه الدلائل الإرشادية متاحة أيضا في *The graphic representation of chemical formulae in the publications of international nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances.* Geneva, World Health Organization, 1995 (document WHO/PHARM/95.579).

والمقصود من هذه الدلائل الإرشادية الفريدة مساعدة العلماء في تصوير الأسماء والتركيبات الكيميائية بطريقة صحيحة لا لبس بها في دساتير الأدوية وغيرها من دساتير الوصفات الدوائية. وللحصول على تفاصيل اتفاقيات التسمية الكيميائية نحيل القراء إلي توصيات الاتحاد الدولي للكيمياء الخالصة والتطبيقية[1].

ويجب إتباع الدلائل الإرشادية بقدر المستطاع، رغم أنه يجب ملاحظة أن الالتزام المطلق بهذه المبادئ ليس عمليا دائماً. ولذلك يجوز تطويعها، مع استثناءات معينة، عند الضرورة لتقديم صيغ بنيوية دقيقة. وتفاصيل الصيغ، مثل أطوال الرابطة، ووضع تذييل ومقدمات الوصفات، ومدى تقارب تراكب الرموز الذرية المفردة، ستعتمد على طريقة الصياغة المستعملة وهل هي يدوية أو بالحاسوب.

والدلائل الإرشادية تشمل التراكيب غير الحلقية والحلقية والأيونية، والمركبات المحورة بالنظائر المشعة والمركبات التنسيقية، والكيمياء الفراغية، والكربوهيدرات، والستيرويدات، وتيربينية المفعول، وبروستانية المفعول، والقلوانيات، والمضادات الحيوية، ومتعدد الببتيدات، والبلمرات.

قائمة بالمواد الكيميائية المرجعية الدولية المتاحة[1]

تم وضع المواد الكيميائية المرجعية الدولية (ICRS) بناء على نصيحة لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية. وهي مقدمة في المقام الأول للاستعمال في الاختبارات الفيزيائية والكيميائية والمقايسات التي جاء وصفها في مواصفات مراقبة جودة الأدوية المنشورة في دستور الأدوية الدولي أو مقترحة في مسودة الأفرودات. والمقصود من المواد الكيميائية المرجعية الدولية أساساً هو استعمالها كمعايير أولية لتعيير المعايير الثانوية.

وتوجيهات الاستعمال والمعطيات التحليلية المطلوبة للاستعمال والموصوفة في المواصفات المناسبة لدستور الأدوية الدولي، تقدم

---

[1] International Union of Pure and Applied Chemistry, Organic Chemistry Division, Commission on the Nomenclature of Organic Chemistry. *Nomenclature of organic chemistry, sections, A, B, C, D, E, F, and H, 4th ed. Oxford*, Pergamon, 1979.
Leigh GJ, ed. *Nomenclature of inorganic chemistry: recommendations 1990.* Oxford, Blackwell Scientific, 1990

[1] بالصيغة التي تم تحديثها في الاجتماع السابع والثلاثين للجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية 22-26 أكتوبر (تشرين أول) 2001.

مع الشهادات المرفقة مع المواد عند توزيعها. ويمكن الحصول على تقارير تحليلية أكثر تفصيلاً بشأن المواد من "مركز المواد الكيميائية المرجعية" المتعاون مع منظمة الصحة العالمية.

ويمكن استعمال المواد الكيميائية المرجعية الدولية أيضا في اختبارات ومقايسات لم يرد وصفها في دستور الأدوية الدولي. ولكن مسئولية تقييم ملاءمة المواد تبقى مع المستعمل أو مع لجنة دستور الأدوية أو أي سلطة أخرى أوصت بهذا الاستعمال.

ومن الموصي به بصفة عامة أن المواد يجب تخزينها محمية من الضوء والرطوبة ويفضل أن تكون في درجة حرارة 5° مئوية. وعندما تكون هناك حاجة إلى ظروف تخزين معينة، فإن ذلك يبين على اللصاقة أو في النشرة المرفقة. ويوصى بأن يشتري المستعمل الكمية الكافية للاستعمال الفوري فقط.

ويتم مراقبة ثبات المواد الكيميائية المرجعية الدولية المحفوظة في المركز المتعاون بالفحص المتكرر بانتظام، ويتم استبدال تشغيلات جديدة بأي مادة تالفة إذا لزم. والقوائم التي تقدم أرقام المراقبة للتشغيلات الحالية تصدر في التقارير السنوية من المركز ويمكن الحصول على قوائم سنوية جديدة عند الطلب.

ويجب إرسال الطلبات الخاصة بالمواد الكيميائية المرجعية الدولية إلى:

WHO Collaborating Centre for Chemical Reference Substances
Apoteket AB
Produktion & Laboratorier Centrallaboratoriet, ACL
Prismavägen 2
S-141 75 Kungens Kurva
Sweden
Fax: +46 8 740 6040; E.mail: who.apl@apoteket.se

يتم توريد المواد المرجعية الدولية في العبوات القياسية المبينة في القائمة التالية:

Reference substance	حجم العبوة	رقم المراقبة	المادة المرجعية
p-acetamidobenzalazine	25 ميليغرام	290042	ب-أسيناميدوبنزالازين
acetazolamide	100 ميليغرام	186128	أسيتازولاميد
allopurinol	100 ميليغرام	287049	ألوبيرينول
amidotrizoic acid	100 ميليغرام	196205	حمض أميد وتريزويك
2-amino-5-nitrothiazole	25 ميليغرام	186131	2-أمينو-5 نتروثيازول
3-aminopyrazole-4- carboxamide hemisulfate	100 ميليغرام	172050	3-أمينوبيرازول-4 كاربوكساميد نصف سلفاتي
3-amino—2,4,6-triiodobenzoic acid	100 ميليغرام	196206	3-أمينو-2،4،6 حمض ثلاثي أيودوبنزويك
amitriptyline hydrochloride	100 ميليغرام	181101	هيدروكلوريد أميتريبتيلين
amodiaquine hydrochloride	200 ميليغرام	192160	هيدروكلوريد أموداياكين
amphotericin B	400 ميليغرام	191153	أمفوتيريسين ب
ampicillin (anhydrous)	200 ميليغرام	390001	أمبيسيلين (لامائي)
ampicillin sodium	200 ميليغرام	388002	أمبيسيلين صوديوم
ampicillin trihydrate	200 ميليغرام	274003	أمبيسيلين ثلاثي هيدرات
anhydrotetracycline hydrochloride	25 ميليغرام	180096	هيدروكلوريد نتراسيكلين لامائي
atropine sulfate	100 ميليغرام	183111	سلفات الأتروبين
azathioprine	100 ميليغرام	172060	أزاثيوبرين
bacitracin zinc	200 ميليغرام	192174	باسيتراسين زنك
beclometasone dipropionate	200 ميليغرام	192175	ثنائي بروبيونات بيكلوميتازون
bendazol hydrochloride	100 ميليغرام	173066	هيدروكلوريد بندازول
benzobarbital	100 ميليغرام	172051	بنزوباربيتال
benzylamine sulfate	100 ميليغرام	172052	سلفات بنزيل أمين
benzylpenicillin potassium	200 ميليغرام	180099	بنزيل بنيسلين بوتاسيوم
benzylpenicillin sodium	200 ميليغرام	280047	بنزيل بنيسلين صوديوم
bephenium hydroxynaphthoate	100 ميليغرام	183112	بيفينيوم هيدروكسي نافثوات
betamethasone	100 ميليغرام	183113	بيتاميتازون
betamethasone sodium phosphate	100 ميليغرام	196203	فوسفات صوديوم بيتاميثازون
betamethasone valerate	100ميليغرام	190145	فاليرات بيتاميثازون
betanidine sulfate	100ميليغرام	172053	سلفات بيتانيدين
bupivacaine hydrochloride	100 ميليغرام	289054	هيدروكلوريد بوبيفاكايين
caffeine	100 ميليغرام	181102	كافيين
calcium folinate (leucovorin calcium)	100 ميليغرام	194188	فولينات الكالسيوم (كالسيوم لوكوفورين)
captopril	100 ميليغرام	197214	كابتوبريل
captopril disulfide	25 ميليغرام	198216	ثنائي سلفيد الكابتوبريل
carbamazepine	100 ميليغرام	189143	كاربامازيبين
carbenicillin monosodium	200 ميليغرام	383043	كاربينيسيلين أحادي الصوديوم
chloramphenicol	200 ميليغرام	486004	كلورامفينيكول
chloramphenicol palmitate	1 غرام	286072	بالميتات الكلورامفينيكول
Chloramphenicol palmitate (polymorph A)	200 ميليغرام	175073	بالميتات الكلورامفينيكول (متعدد الأشكال أ)
5-chloro-2-	100 ميليغرام	172061	5-كلورو-2 ميثيل أمينوبنزوفينون

[1] كل كبسولة تحتوي على حوالي 8 ميليغرام في 230 ميليغرام من الزيت.

Reference substance	حجم العبوة	رقم المراقبة	المادة المرجعية
methylaminobenzophenone			
chloroquine sulfate	200 ميليغرام	195201	سلفات الكلوروكين
2-(4-chloro-3sulfamoylbenzoyl) benzoic acid	50 ميليغرام	181106	2-(4-كلورو-3سلفامويل بترويل) حمض بتزويك
chlorphenamine hydrogen maleate	100 ميليغرام	182109	ماليات هيدروجين الكلورفينامين
chlorpromazine hydrochloride	100 ميليغرام	178080	هيدروكلوريد الكلوربرومازين
chlortalidone	100 ميليغرام	183114	كلورتاليدون
chlortetracycline hydrochloride	200 ميليغرام	187138	هيدروكلوريد كلورتتراسيكلين
cimetidine	100 ميليغرام	190150	سيميتيدين
ciprofloxacin hydrochloride	400 ميليغرام	197210	هيدروكلوريد سيبروفلوكساسين
ciprofloxacin by-compound A	20 ميليغرام	198220	سيبروفلوكساسين مركب ثانوي أ
ciprofloxacin desfluoro-compound	20 ميليغرام	198219	مركب ديسفلوروسيبروفلوكساسين
ciprofloxacin ethylenediamine-compound	20 ميليغرام	198218	مركب إيثيلين ثنائي أمين دسيبروفلوكساسين
cisplatin	100 ميليغرام	197207	سيسبلاتين
clomifene citrate	100 ميليغرام	187136	سترات الكلوميفين
clomifene citrate Z-isomer see zuclomifene	200 ميليغرام	274005	سترات الكلوميفين مصاوغ ز انظر زوكلوميفين
cloxacillin sodium	500 ميلغرام	190146	كلوكساسيلين الصوديوم
colecalciferol (vitamin D_3)	100 ميليغرام	167006	كوليكالسيفيرول (فيتامين د3)
cortisone acetate	100 ميليغرام	183115	أسيتات الكورتيزون
dapsone	100 ميليغرام	167007	دابسون
desoxycortone acetate	100ميليغرام	388008	اسيتات ديزوكسي كورتون
dexamethasone	100ميليغرام	288009	ديكساميثازون
dexamethasone acetate	100ميليغرام	192161	أسيتات ديكساميثازون
dexamethasone phosphoric acid	100ميليغرام	192158	حمض فوسفوريك ديكساميثازون
dexamethasone sodium phosphate	100ميليغرام	172062	فوسفات صوديوم ديكساميثازون
diazepam	100ميليغرام	181103	ديازيبام
diazoxide	200 ميليغرام	174071	ديازوكسيد
dicloxacillin sodium	100 ميليغرام	172055	صوديوم ثنائي كلوكساسلين
dicolinium iodide	100 ميليغرام	178077	أيوديد ثنائي كولينيوم
dicoumarol	100 ميليغرام	181100	ديكومارول
diethylcarbamazine dihydrogen citrate	100 ميليغرام	277010	سترات ثنائي هيدروجين ثنائي إيثيل كاربامازين
digitoxin	100ميليغرام	587011	ديجيتوكسين
digoxin	100 ميليغرام	192159	ديجوكسين
dopamine hydrochloride	100 ميليغرام	196202	هيدروكلوريد الدوبامين
doxorubicin hydrochloride	100 ميليغرام	187134	هيدروكلوريد دوكسوروبيسين
emetine hydrochloride	25 ميليغرام	288097	هيدروكلوريد إيميتين
4-epianhydrotetracycline hydrochloride	25 ميليغرام	293098	هيدروكلوريد 4-إيبي أنهيدروتتراسيكلين
4-epitetracycline hydrochloride	500 ميليغرام	190147	هيدروكلوريد 4-إيبي تتراسيكلين
ergocalciferol (vitamin D_2)	50 ميليغرام	277012	إرجوكالسيفيرول (فيتامين د2)
ergometrine hydrogen maleate	50 ميليغرام	385013	ماليات هيدروجين إرغومترين
ergotamine tartrate	250 ميليغرام	191154	طرطرات إرغوتامين
erythromycin	150 ميليغرام	194186	إريثروميسين

Reference substance	حجم العبوة	رقم المراقبة	المادة المرجعية
erythromycin B	25 ميليغرام	194187	إريثروميسين ب
erythromycin C	100 ميليغرام	167014	إريثروميسين جـ
estradiol benzoate	100 ميليغرام	279015	بتروات استراديول
estrone	100 ميليغرام	281056	استيرون
etacrynic acid	100ميليغرام	179081	حمض إيتاكرينيك
ethambutol hydrochloride	100 ميليغرام	301016	هيدروكلوريد إيثامبوتول
ethinylestradiol	100 ميليغرام	167017	إيثينيل استراديول
ethisterone	100 ميليغرام	179088	إيثيستيرون
ethosuximide	100 ميليغرام	172057	إيثوسوكسيميد
etocarlide	200 ميليغرام	195194	إيتوكارليد
flucloxacillin sodium	100 ميليغرام	184121	فلوكلوكساسيلين صوديوم
flucytosine	200 ميليغرام	195199	فلوسيتوزين
fludrocortisone acetate	20 ميليغرام	198217	أسيتات فلودروكورتيزون
fluoroquinolonic acid	100 ميليغرام	184122	حمض فلوروكينولونيك
fluorouracil	100 ميليغرام	182107	فلورو يوراسيل
fluphenazine decanoate dihydrochloride	100 ميليغرام	182108	ثنائي هيدروكلوريد ديكانوات فلوفينازين
fluphenazine enantate dihydrochloride	100 ميليغرام	176076	ثنائي هيدروكلوريد إينانتات فلوفينازين
fluphenazine hydrochloride	100 ميليغرام	388019	هيدروكلوريد فلوفينازين
folic acid	200 ميليغرام	190149	حمض فوليك
3 formylrifamycin	200 ميليغرام	193178	3-فورميل ريفاميسين
framycetin sulfate (neomycin B sulfate)	100 ميليغرام	171044	سلفات فراميسيتين (سلفات نيوميسين ب)
furosemide	100 ميليغرام	194183	فوروسيميد
gentamicin sulfate	200 ميليغرام	280040	سلفات جنتاميسين
griseofulvin	100 ميليغرام	172063	غريزيوفولفين
haloperidol	100 ميليغرام	179087	هالوبيريدول
hydrochlorothiazide	100 ميليغرام	283020	هيدروكلوروثيازيد
hydrocortisone	100 ميليغرام	280021	هيدروكورتيزون
hydrocortisone acetate	200ميليغرام	194148	أسيتات هيدروكورتيزون
hydrocortisone sodium succinate	25 ميليغرام	193180	سكسينات صوديوم هيدروكورتيزون
(-)-3-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl) 2- hydrazino-2-methylalanine (3-0-methylcarbidopa)	25 ميليغرام	179085	(-)-3-(4-هيدروكسي-3 ميثوكسي فينيل) -2- هيدرازينو -2- ميثيل ألانين (3-0- ميثيل كاربيدوبا)
(-)-3-(4-hydroxy-methoxyphenyl -2-methylalanine (3-0-methyl methyl dopa)	100 ميليغرام	183117	(-)-3-(4-هيدروكسي -3ميثوكسي فينيل) -2- ميثيل ألانين (3-0- ميثيل ميثيل دوبا)
ibuprofen	100 ميليغرام	172064	أيبوبروفين
imipramine hydrochloride	100 ميليغرام	178078	هيدروكلوريد إيميبرامين
indometacin	100 ميليغرام	171045	إندوميتاسين
o-iodohippuric acid	100 ميليغرام	185124	o-حمض أيودوهيبوريك
isoniazid	12 ميليغرام	197211	أيزونيازيد
kanamycin monosulfate	100ميليغرام	281022	أحادي سلفات كاناميسين
lanatoside C	100ميليغرام	295065	لاناتوسيد جـ
levodopa	200 ميليغرام	194182	ليفودوبا

Reference substance	*حجم العبوة*	*رقم المراقبة*	*المادة المرجعية*
levonorgestrel	100 ميليغرام	189144	ليفونورجيستريل
levothyroxine sodium	100 ميليغرام	181104	ليفوثيروكسين صوديوم
lidocaine	100 ميليغرام	181105	ليدوكايين
lidocaine hydrochloride	50 ميليغرام	193179	هيدروكلوريد ليدوكايين
liothyronine sodium	100ميليغرام	194185	ليوثيرونين صوديوم
loperamide hydrochloride	200 ميليغرام	195195	هيدروكلوريد لوبيراميد
mebendazole	1 غرام	192168	ميبندازول
melting point reference substances	1 غرام	299169	نقطة إنصهار مواد مرجعية
azobenzene (69°C)	4 غرام	294170	أزوبنزين (69° مئوية)
vanillin (83°C)	1 غرام	297171	فانيلين (83°مئوية)
benzil (96°C)	1 غرام	297172	بنزيل(96°مئوية)
acetanilide (116°C)	4 غرام	192173	أسيتانيليد (116°مئوية)
phenacetin (136°C)	1 غرام	192162	فيناسيتين (136°مئوية)
benzanilide (165°C)	4 غرام	192163	بنزانيليد (165°مئوية)
sulfanilamide (166°C)	1 غرام	192164	سلفانيلاميد (166°مئوية)
sulfapyridine (193°C)	1 غرام	192165	سلفابيريدين (193°مئوية)
dicyanodiamide (210°C)	1 غرام	299166	ثنائي سيانو ثنائي أميد (210°مئوية)
saccharin (229°C)	1 غرام	299167	سكارين (229°مئوية)
caffeine (237°C)	100 غرام	172058	كافيين (237°مئوية)
phenolphthalein (263°C)	100 غرام	173069	فينولفثالين (263°مئوية)
metazide	100 غرام	194193	ميتازيد
methaqualone	100 غرام	179084	ميتاكوالون
methotrexate	100 غرام	167023	ميثوتريكسات
methyldopa	200 غرام	274024	ميثيل دوبا
methyltestosterone	100 غرام	183118	ميثيل تستوستيرون
meticillin sodium	200 غرام	272025	ميتسيلين صوديوم
metronidazole	0.5 غرام	193177	مترونيدازول
nafcillin soduium	100 غرام	187135	نافسيلين صوديوم
neamine hydrochloride (neomycin A hydrochloride)	100 غرام	200090	هيدروكلوريد نيامين (هيدروكلوريد نيوميسن أ)
neomycin B sulfate see framycetin sulfate neostigmine metilsulfate	100 غرام	179091	سلفات نيوميسين ب انظر سلفات فراميستين ميتيل سلفات نيوستيغمين
nicotinamide	100 غرام	194189	نيكوتيناميد
nicotinic acid	200 غرام	186129	حمض نيكوتينيك
nifurtimox	25 غرام	186130	نيفوتيموكس
niridazole	100 غرام	186132	نيريدازول
niridazole-chlorethylcarboxamide	100 غرام	185123	نيريدازول - كلور إيثيل كربوكساميد
norethisterone	200 غرام	300152	نورإيثستيرون
norethisterone acetate	100ميليغرام	283026	أسيتات نورإيثستيرون
nystatin	200ميليغرام	382027	نيستاتين
oubain	200ميليغرام	189142	أوبايين
oxacillin sodium	200ميليغرام	189141	أوكساسيلين صوديوم
oxytetracycline dihydrate	100ميليغرام	185127	ثنائي هيدرات أوكسي تتراسيكلين
oxytetracycline hydrochloride	100ميليغرام	195198	هيدروكلوريد أوكسي تتراسيكلين
papaverine hydrochloride	75 ميليغرام	195197	هيدروكلوريد بابافيرين
paracetamol	200ميليغرام	167028	باراسيتامول

Reference substance	حجم العبوة	رقم المراقبة	المادة المرجعية
paromomycin sulfate	200ميليغرام	179082	سلفات باروموميسين
pheneticillin potassium	200ميليغرام	179083	فينيتيسلين بوتاسيوم
phenoxymethylpenicillin	200ميليغرام	176075	فينوكسي ميثيل بنسيلين
phenoxymethylpenicillin calcium	100ميليغرام	179089	فينوكسي ميثيل بنسيلين كالسيوم
phenoxymethylpenicillin potassium	100ميليغرام	197212	فينوكسي ميثيل بنسيلين بوتاسيوم
phenytoin	100ميليغرام	197213	فينيتوئين
piperazine adipate	100ميليغرام	194191	أديبات بيبرازين
piperazine citrate	100ميليغرام	389029	سترات بيبرازين
praziquantel	100ميليغرام	289030	برازيكوانتيل
prednisolone	200ميليغرام	195196	بريدنيزولون
prednisolone acetate	200ميليغرام	194190	أسيتات بريدنيزولون
prednisolone hemisuccinate	100ميليغرام	167031	نصف سكسينات بريدنيزولون
prednisolone sodium phosphate	100 ميليغرام	169032	فوسفات صوديوم بريدنيزولون
prednisone	100 ميليغرام	192156	بريدنيزون
prednisone acetate	100 ميليغرام	183119	أسيتات بريدنيزون
probenecid	100 ميليغرام	184120	بروبنيسيد
procaine hydrochloride	100 ميليغرام	167033	هيدروكلوريد بروكايين
procarbazine hydrochloride	200 ميليغرام	274034	هيدروكلوريد بروكاربازين
progesterone	100 ميليغرام	187139	بروجيستيرون
propicillin potassium	100 ميليغرام	185126	بروبيسيلين بوتاسيوم
propranolol hydrochloride	500 ميليغرام	192157	هيدروكلوريد بروبرانولول
propylthiouracil	100 ميليغرام	182110	بروبيل ثيوبوراسيل
pyrantel embonate (pyrantel pamoate)	100 ميليغرام	186133	إمبونات بيرانتيل (باموات بيرانتيل)
pyridostigmine bromide	5 كبسولات[1]	898038	بروميد بيريدو ستيغمين
reserpine	250 ميليغرام	382035	ريزيربين
retinol acetate (solution)	200 ميليغرام	191151	أسيتات ريتينول (محلول)
riboflavin	200 ميليغرام	190148	ريبوفلافين
rifampicin	100 ميليغرام	198221	ريفامبيسين
rifampicin quinone	100 ميليغرام	188140	ريفامبيسين كينون
sodium amidotrizoate	200ميليغرام	193176	أميدوتريزوات صوديوم
sodium cromoglicate	100 ميليغرام	197215	كروموغليكات صوديوم
spectinomycin hydrochloride	100ميليغرام	196200	هيدروكلوريد سبيكتينوميسين
streptomycin sulfate	100ميليغرام	179092	سلفات ستربتوميسين
sulfacetamide	100ميليغرام	178079	سلفاسيتاميد
sulfamethoxazole	100ميليغرام	179094	سلفاميتوكسازول
sulfamethoxypyridazine	100ميليغرام	191155	سلفاميثوكسي بيريدازين
sulfanilamide	100ميليغرام	196208	سلفانيلاميد
sulfasalazine	10 ميليغرام	196209	سلفاسالازين
tamoxifen citrate	200ميليغرام	194192	سترات تاموكسيفين
tamoxifen citrate E-isomer	100ميليغرام	167036	مصوغ هـ لسترات تاموكسيفين
testosterone enantate	200ميليغرام	180095	إينانتات تستوستيرون
testosterone propionate	100ميليغرام	171046	بروبيونات تستوستيرون
tetracycline hydrochloride	50ملغرام	183116	هيدروكلوريد تتراسيكلين
thioacetazone	100ميليغرام	179086	ثيوأسيتازون
4,4'-thiodianiline	100ميليغرام	176074	4،4- ثيوديانيلين

Reference substance	حجم العبوة	رقم المراقبة	المادة المرجعية
thyroxine sodium see levothyroxine sodium	100ميليغرام	196204	صوديوم ثيروكسين انظر ليفوثيروكسين الصوديوم
tolbutamide	100ميليغرام	185125	تولبوتاميد
tolnaftate	100ميليغرام	179093	تولنافتات
toluene-2-sulfonamide	100ميليغرام	172059	تولوين -2-سلفوناميد
trimethadione	9.7 ميليغرام/فيال	193181	ثلاثي ميثاديون
trimethoprim	100ميليغرام	168041	ثلاثي ميثوبريم
trimethylguanidine sulfate	50 مبلغرم	187137	سلفات ثلاثي مثيل غوانيدين
vincristine sulfate			سلفات فينكريستين
vitamin A acetate (solution) see retinol acetate (solution)			أسيتات فيتامين أ (محلول) انظر أسيتات ريتينول (محلول)
warfarin			وارفارين
zuclomifene			زوكلوميفين

قائمة بالأطياف تحت الحمراء المرجعية الدولية المتاحة[1]

تم وضع الأطياف تحت الحمراء المرجعية الدولية بناء على نصيحة لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية. والنسخ الكاملة من الأطياف الناتجة عن مواد موثقة على جهاز ملائم مقدمة للاستعمال في اختبارات الاستعراف التي جاء وصفها في مواصفات مراقبة جودة الأدوية، والمنشورة في دستور الأدوية الدولي أو مقترحة في مسودة الأفرودات.

والتعليمات الدقيقة لتحضير الأطياف مقدمة على لصاقة كل طيف مرجعي. وجميع الأطياف تحت الحمراء المرجعية الدولية موزعة مع وثيقة تقدم مزيداً من التفاصيل عن استعمال مثل هذه الأطياف، بعنوان "توصيات عامة لتحضير واستعمال الأطياف تحت الحمراء في التحاليل الصيدلانية" [2].

ترسل الطلبات الخاصة بالأطياف تحت الحمراء المرجعية الدولية إلى:

WHO Collaborating Centre for Chemical Reference Substances
Apoteket AB
Produktion & Laboratorier Centrallaboratoriet, ACL
Prismavägen 2
S-141 75 Kungens Kurva
Sweden
Fax: +468 740 6040; e.mail: who.apl@apoteket.se

الأطياف تحت الحمراء المرجعية الدولية التالية متاحة حالياً في هذا المركز:

ساليسيلات أسيكليدين	ثلاثي هدرات البنسيلين
أسيتازولاميد	ثنائي بروبيونات بكلوميتازون
ألوبورينول	بنزيل بنسيلين بوتاسيوم
هيدروكلوريد أميلوريد	بيبريدين
هيدروكلوريد أميتربتيلين	هيدروكلوريد بيبريدين
هيدروكلوريد بوبيفاكايين	ديازيبام
كافيين (لا مائي)	يوديد ثنائي كولنوم
فولينات الكالسيوم	ثنائي كومارول
كاربيدوبا	سترات ثنائي هيدروجين ثنائي إيثيل كاربامازين
ماليات هيدروجين كلورفينامين	هيدروكلوريد ثنائي فينوكسيلات
كلوفازيمين	إيثيل سكسينات إريثروميسين
كلوكساسيلين صوديوم	ستيارات إريثروميسين
كولشيسين	حمض إيتاكرينيك
سيتارابين	إيثيوناميد
ديكساميثازون	إيثوسوكسيميد
أسيتات ديكساميثازون، أحادي	فوروسيميد

[1] بالصيغة التي تم تحديثها في الاجتماع السابع والثلاثين للجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية، 22-26 أكتوبر (تشرين اول) 2001.

[2] لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المواد الصيدلانية. التقرير الرابع والثلاثون، جنيف، منظمة الصحة العالمية، 1996، الملحق 4 سلسلة التقارير الفنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم 863.

هيدرات
هيدروبروميد ديكستروميثورفان
غليبنكلاميد
هالوبيريدول
هيدروكلوروثيازيد
أيبوبروفين
هيدروكلوريد إيميبرامين
إندوميتاسين
إيزونيازيد
ليدوكايين
هيدروكلوريد ليدوكايين
لندان
مترونيدازول
نترات ميكونازول
نيكلوساميد
سلفاديميدين
سلفادوكسين
سلفاميثوكسازول
سلفا ميثوكسي بيريدازين تيابندازول
تيابندازول

ثلاثي يوديد غالامين
نكوتيناميد
نوسكايين
أوكسامينيكين
هيدروكلوريد بابافيرين
فينوباربيتال
فينوكسي ميثيل بنسيلين كالسيوم
فينتوئين
فوسفات بريماكين
بروبيل ثيويوراسيل
بروتيوناميد
بير ميثامين
سالبوتامول
سلفات سالبوتامول
هيدروكلوريد ثلاثي هكسيفينيديل
ثلاثي مثوبريم
حمض فالبرويك
هيدروكلوريد فيراباميل

دلائل إرشادية عامة لوضع وصيانة وتوزيع المواد الكيميائية المرجعية صفحة

مقدمة

في عام 1975، أوصت لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية "بدلائل إرشادية عامة لوضع وصيانة وتوزيع المواد الكيميائية المرجعية(1)[1] . وفي ذلك الوقت كانت الدلائل الإرشادية تهدف إلى تعزيز مزيد من التعاون والتنسيق بين مختلف السلطات الوطنية والإقليمية المسئولة عن جمع المواد الكيميائية المرجعية. وهذا الهدف ما زال مناسباً. وقد وضعت الدلائل الإرشادية بدئياً لاستعمال معين بمعرفة المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية للمواد الكيميائية المرجعية في السويد، الذي يقدم المواد الكيميائية المرجعية الدولية (ICRS). وهذه المواد موجهة في المقام الأول لاستعمالها مع أفرودات دستور الأدوية الواردة في دستور الأدوية الدولي (2).

وقد أصبح واضحاً أنه استجابة لمتطلبات دساتير الأدوية الوطنية والإقليمية الخاصة، كان من الضروري وضع قائمة مواد كيميائية مرجعية خارج مركز المواد الكيميائية المرجعية المتعاون مع منظمة الصحة العالمية. وكانت هناك صعوبة أخرى تتمثل في ضمان إرسال المواد بصورة فورية. ولما كان العمل الدقيق الذي يقوم به المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية في وضع المجموعة الدولية سيحتاج إلى تكراره في المختبرات المحلية أوالإقليمية، فإن الدلائل الإرشادية تصبح ضرورية لضمان سلامة المجموعات الوطنية أوالإقليمية. ولتوضيح الحاجة إلى مجموعات وطنية وإقليمية، تم مراجعة وتطوير الدلائل الإرشادية لعام 1975 وذلك في عام 1982 (3). ونظراً لما أدخل على الطرق الصيدلانية والتحليلية منذ ذلك التاريخ من تحسين ودقة، فإن المراجعة الحالية تعتبر ضرورية.

والغرض من وضع مواد كيميائية مرجعية هو تحقيق الدقة وإمكانية تكرار نتائج التحاليل المطلوبة لاختبارات دستور الأدوية والمراقبة الصيدلانية بصفة عامة. ويتم تحضير وإصدار هذه المواد عادة بمعرفة لجان دستور الأدوية الإقليمية أو الوطنية أو مختبر مراقبة الجودة الإقليمي أو الوطني لصالح سلطة الرقابة الدوائية. وفي إطار هذه الدلائل الإرشادية، يجب اعتبار استعمال المواد الكيميائية المرجعية جزءاً مكملا للأفرودة التي تستوجب الالتزام بها أوإجراء الاختبار المستعمل لبيان هوية ونقاوة ومحتوى المواد والمستحضرات الصيدلانية.

ويجب أن يعتمد وضع قائمة المواد الكيميائية المرجعية على التقارير التي يتم فيها تقييم نتائج التحاليل المختبرية. ويجب أن يتم الموافقة على هذه التقارير والأخذ بها من جانب السلطة مانحة التراخيص، وهى عادة لجنة دستور الأدوية أو سلطة الرقابة الدوائية المعنية. ووضع مثل هذه القوائم يمكن أن يكون على أساس دولي أو وطني أو إقليمي. ويتم اختيار كل مادة لغرض تحليلي معين، ومحدد بمعرفة الجهة المصدرة. واستعمالها لأى غرض آخر يصبح مسئولية المستعمل ويوضع تحذير ملائم في نشرة المعلومات المصاحبة للمادة المرجعية. والدلائل الإرشادية الحالية معنية بكل من المواد الكيميائية المرجعية الأولية والثانوية كما هو محدد أدناه.

ويجب أن يلتزم تحضير المادة الكيميائية المرجعية بمتطلبات نظم تأكيد الجودة، شاملة ممارسات الصنع الجيدة وممارسات الرقابة المختبرية الجيدة (4-6).

وبرامج التدريب الملائمة مطلوبة أيضا. والمركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية والمختبرات الأخرى المعنية بتقييم ووضع قوائم المواد الكيميائية المرجعية تقدم الدعم في التدريب بشرط توفر الموارد.

المادة الكيميائية المرجعية الأولية

المادة التي تعتبر مادة كيميائية مرجعية أولية هي المادة المعترف على نطاق واسع أن لها الخصائص الملائمة في إطار معين، وأن قيمتها مقبولة دون حاجة للمقارنة بمادة كيميائية أخرى.

---

[1] إن تعبير "مواد كيميائية مرجعية" كما هو مستعمل في هذا النص، يشير إلى مادة متجانسة موثقة موجهة إلى الاستعمال في اختبارات فيزيائية وكيميائية معينة، تقارن فيها خصائصها مع خصائص المنتج تحت الفحص، والتي تتمتع بدرجة من النقاوة ملائمة لاستخدامها المستهدف.

المادة الكيميائية المرجعية الثانوية

المادة الكيميائية المرجعية الثانوية هي مادة تحدد خصائصها أو يتم معايرتها بالمقارنة بمادة كيميائية مرجعية أولية. وقد يكون مدى توصيف واختبار المادة الكيميائية المرجعية الثانوية أقل من المادة الكيميائية المرجعية الأولية. وهذا التعريف ينطبق من بين أشياء أخرى، على بعض المواد التي يمكن أن تسمى "معايير عملية".

القسم أ. المواد الكيميائية المرجعية الأولية

1. تقييم الحاجة إلى وضع قائمة بالمواد الكيميائية المرجعية

إن إنتاج وتوثيق، مصدوقية وصيانة وتوزيع مواد كيميائية مرجعية عملية مكلفة وتستغرق وقتاً طويلاً. ولذلك فمن الهام جداً التحديد الدقيق عن مدى وجود حاجة إلى مادة معينة. وتنشأ طلبات على مواد كيميائية مرجعية جديدة عادة عند الأخذ بأسلوب معين لوضع مواصفة لمادة أو منتج جديد. وربما تكون الطرق قد اقترحت في مواصفة تتطلب تقديم مادة كيميائية مرجعية للاستعمال كمعيار مقارن. لذلك، فإن أول ما يجب تقييمه هو ما إذا كان هناك إجراء بديل، كاف بنفس القدر، يمكن الأخذ به دون أن يتطلب معياراً مقارناً.

والإجراءات التحليليلة المستعملة حالياً في مواصفات المواد والمنتجات الصيدلانية التي قد تتطلب مادة كيميائية مرجعية هي:

(أ) قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء سواء كان لأغراض الاستعراف أو الكمية؛

(ب) الطرق الكمية التي تعتمد على قياس امتصاص الطيف الضوئي فوق البنفسجي؛

(ج) الطرق الكمية التي تعتمد على إظهار لون مع قياس شدته، سواء بالمقارنة البصرية أو بالأجهزة،

(د) الطرق التي تعتمد على الفصل الاستشرابي لأغراض الاستعراف أو الكمية؛

(هـ) الطرق الكمية (بما فيها الطرق الآلية) المبنية على تقنيات فصل أخرى تعتمد على تقسيم المادة المطلوب تحديدها بين أطوار المذيبات، التي قد تعتمد الكفاءة الدقيقة لإجراء استخلاصها على ظروف محيطة تختلف من وقت لآخر ومن مختبر إلى آخر؛

(و) الطرق الكمية، وعادة ما تكون متعلقة بالقياس بالمعايرة أو بقياس الثقل النوعي في بعض الأحيان، والتي تعتمد على العلاقات غير القياسية الكيميائية؛

(ز) طرق المقايسة التي تعتمد على قياسات التدوير البصري؛

(ح) الطرق التي قد تحتاج إلى مادة كيميائية مرجعية تتكون من نسب محددة من مكونات معروفة (على سبيل المثال، عينات حسكية من مصاوغات مقرونة أو ناقلة).

2. الحصول على مادة مصدر

يمكن اختيار مادة مصدر ذات جودة مرضية من تشغيلة من المادة تنشأ من عملية إنتاج عادية إذا كانت درجة النقاوة مقبولة. وقد تكون هناك حاجة لمزيد من تقنيات التنقية لجعل المادة مقبولة لاستعمالها كمادة كيميائية مرجعية.

وتعتمد متطلبات نقاوة المادة الكيميائية المرجعية على القصد من استعمالها. فالمادة الكيميائية المرجعية المقترحة لاختبار استعراف لا تتطلب نقاوة شديدة الدقة، لأن وجود نسبة ضئيلة من الشوائب في المادة لا يكون لها عادة تأثير ملحوظ على الاختبار.

ومن ناحية أخرى، يجب أن تكون المواد الكيميائية المرجعية التي تستعمل في المقايسات على درجة عالية من النقاوة. وكمبدأ إرشادي، تعتبر نسبة النقاوة 99.5% أو أكثر مرغوباً فيها، محسوبة على أساس المادة في حالتها اللامائية أو خالية من المواد الطيارة. ولكن، عندما تكون انتقائية الإجراء التحليلي المطلوب له المادة الكيميائية المرجعية، منخفضة، فقد لا تكون هذه الدرجة من النقاوة ضرورية. وعند اتخاذ قرار بشأن ملائمة المادة الكيميائية المرجعية، فإن أهم اعتبار هو تأثير الشوائب على الصفة التي يتم قياسها في المقايسة عندما تستعمل في إجراء مقايسة غير نوعية. والشوائب التي لها نفس الخصائص الفيزيائية الكيميائية للمكون الرئيسي لن تخل بفائدة المادة الكيميائية المرجعية، في حين أن آثار الشوائب ذات الصفات المختلفة بشكل ملحوظ قد تجعل المادة

غير ملائمة كمادة كيميائية مرجعية.

وإذا كانت مادة المصدر التي ستستعمل كمادة كيميائية مرجعية تم الحصول عليها من مورد، فيجب أن يورد ما يلي مع المادة:

- شهادة تحليل تضم معلومات كاملة عن طرق الاختبار المطبقة، والقيم التي وجدت، وعدد النسخ المستعملة، عندما يكون ذلك مطلوباً، والأطياف المناسبة أو مخططات الاستشراب أو هما معاً.
- معلومات عن أفضل ظروف للتخزين المطلوبة لضمان الثبات (اعتبارات درجة الحرارة والرطوبة).
- نتائج أي دراسة عن الاسترطاب وبيان استرطاب مادة المصدر.
- نتائج أي دراسات ثبات معجلة.
- استعراف الشوائب المكتشفة (بالأفضلية) والمعلومات المعينة عن معامل الاستجابة النسبية كما تحدد في الطرق المتعلقة بدستور الوصفات الدوائية الخاصة بالمكون الرئيسي، والنسبة المئوية لكتلة الشوائب.
- صحيفة معطيات محدثة عن سلامة المادة مبينة أي أخطار صحية مرتبطة بالمادة.

وبالنسبة لمواد الأدوية الحديثة، يجب أن يتنبه الصناع إلى أن تطوير أفرودات دستور الأدوية سيكون مطلوباً ويجب الاحتفاظ بتشغيلة من المادة الجديدة لاستعمالها عند الضرورة كمادة كيميائية مرجعية. ومن المرغوب فيه أن تقوم الجهات التي تنتج مواد كيميائية مرجعية أن تتبادل فيما بينها عينة من نفس تشغيلة المادة، حتى إذا كانت المادة ستستعمل لطرق اختبار مختلفة. وهذا يتطلب تبادل المعلومات الخاصة بعملية الإنتاج وإتاحة المورد وشروط التوريد.

3. تقييم المواد الكيميائية المرجعية

تتطلب ملاءمة المادة المقترح استعمالها كمادة كيميائية مرجعية تقييماً دقيقاً من جانب الجهة المصدرة. ومن الضروري أن يوضع في الاعتبار جميع المعطيات التي يتم الحصول عليها من اختبار المادة بطرق تحليلية مختلفة كثيرة. وعند أخذ ذلك في مجمله، فإنه سيضمن أن المادة مناسبة لاستعمالها المستهدف. ويعتمد مدى التحاليل المطلوبة على الأغراض التي ستستعمل فيها المادة الكيميائية المرجعية، وقد يشمل ذلك عدداً من المختبرات المستقلة.

3-1 الإستعمال في اختبارات الاستعراف

للاستعمال في اختبارات الاستعراف (قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء وطرق الاستشراب أو الاختبارين معاً) تكون تشغيلة من مادة من نوعية جيدة يتم اختيارها من عملية الإنتاج العادية كافية إذا كانت درجة نقاوتها مقبولة. وقد يكون المزيد من التنقية التي يقوم بها المورد ضرورياً. وأهم ضابط هو تطبيق الاختبارات التي تستهدفها المادة. ومن العادي أن يقوم مختبر واحد على الأقل بتطبيق جميع الاختبارات الموجودة في الأفرودة المعنية.

3-2 الاستعمال في اختبارات النقاوة

إن تحديد خصائص المادة الكيميائية المرجعية المستعملة في تحديد شائبة معينة أوسع مجالاً، ولا سيما إذا استعمل في اختبار الحد. وإذا كانت التقنية المستعملة هي استشراب الطبقة الرقيقة، فإن الحد الأدنى للنقاوة يوصى به (وعادة 90% على الأقل) ولكن قد تكون هناك حاجة لمادة أكثر نقاوة للاستشراب السائلي أو الاستشراب الغازي. وإذا كانت المادة المرجعية المقترحة تحضر أو تستخلص لأول مرة، فإنه يجب تطبيق إختبارات كيميائية وفيزيائية كيميائية ملائمة مثل المجال المغناطيسي النووي أو قياس طيف الكتلة أو التحليل الأولي، لتوصيف هذه المادة.

3-3 الاستعمال في المقايسات

إذا كانت المادة الكيميائية المرجعية تستعمل في مقايسة (قياس الألوان أو الاستشراب السائلي أو الاستشراب الغازي أو قياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي)، فإن مجال الاختبار يكون أكبر كثيراً. ويجب أن يتعاون عدد من المختبرات (ثلاثة على الأقل) في اختبار المادة المقترحة، باستعمال تقنيات مختلفة ثابتة وموثوقة وتشمل الطريقة المستعملة في مواصفات دستور الأدوية. ويجب مراجعة التفاعل النسبي أو التماص النسبي للشوائب الموجودة عند تطبيق طريقة مقايسة غير نوعية، على سبيل المثال قياس الألوان

أو قياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي. وعند تطبيق طريقة مقايسة انتقائية، فمن الأهمية بمكان تحديد كمية الشوائب. وفي مثل هذه الحالة، من الأفضل فحص المادة المرجعية المقترحة بأكثر ما يمكن عمليا من الطرق وتشمل، إذا أمكن، الطرق المطلقة. وللمواد الحمضية أو القاعدية تكون المعايرة بقلوي أو حمض بسيطة، ولكن يمكن استعمال تفاعلات أخرى من المعروف أنها من الرياضيات الكيميائية. وتحليل ذوبانية الطور أو قياس الكالوري التفرسي التفريقي يمكن استعمالها أيضا في حالات معينة.

ويجب أن يصل مجموع تحديدات محتوى الماء والمذيبات العضوية والشوائب المعدنية والمكونات العضوية إلى 100%. وبالنسبة لأغلب المواد الكيميائية المرجعية المعدة للمقايسات، يمكن التعبير عن المحتويات "كما هي". ولذلك فإنه عند إنتاج مادة كيميائية مرجعية يكون من الضروري تحديد محتوى الماء وبقايا المذيبات للمقايسة غير النوعية، إلى جانب تحديد محتوى الشوائب لمقايسة انتقائية.

4-3 الاستعمال في معايرة الجهاز

عند استعمال المادة الكيميائية المرجعية كمادة معايرة، فإن مدى الاختبار مشابه لاختبار المادة الكيميائية المرجعية المستعملة في المقايسات. فيجب أن تتعاون العديد من المختبرات في اختبار المادة المقترحة باستعمال تقنيات مختلفة للتحقق من كفاية نقاوتها. ويجب أن يساهم عدد ملائم من المختبرات المتعاونة أيضا بعد تقرير أن المادة المرجعية مناسبة، وذلك لوضع قيمة للخاصية الأساسية للمادة باستعمال جهاز ملائم.

4. الطرق الكيميائية والفيزيائية المستعملة في تقييم المواد الكيميائية المرجعية

من الهام إثبات أن المادة المقترحة للاستعمال كمرجعية كيميائية ملائمة وذلك عن طريق إجراء اختبارات مفردة.

والطرق المستعملة لإثبات ملاءمة مثل هذه المادة تنقسم إلى مجموعتين كبيرتين: تلك التي تهدف أساساً إلى التعرف على المادة وتلك المستعملة لإثبات نقاوتها. وبالنسبة لأغلب الطرق لا يمكن التعبير عن النسبة المئوية لنقاوة مادة كيميائية مرجعية كقيمة مطلقة إذا لم يكن قد تم التعرف على الشوائب. وعلى ذلك فإن النقاوة المذكورة تعتبر تقديراً مبنياً على المعطيات التي يتم الحصول عليها بالطرق التحليلية المختلفة.

1-4 الطرق المستعملة للتحقق من هوية المواد الكيميائية المرجعية

عندما تتكون المادة المقترحة من مركب تم تحديد تركيبه بصورة مرضية، فإنه يمكن تأكيد هويته بمقابلة الأطياف تحت الحمراء للمادة مع مركب موثوق به. ويجب الالتزام بعناية خاصة عندما يكون هناك تعدد للأشكال (7). وهناك تقنيات عالية النوعية أخرى يمكن استعمالها لمثل هذه المقارنات مثل مقياس الطيف بالرنين المغناطيسي النووي، أو مقياس الطيف المغناطيسي، أو علم البللورات في مجال حيود الأشعة السينية. ويجب التحقق من هوية المادة المطلوب أن تحل محل مادة كيميائية مرجعية ثابتة من نفس التركيب الجزئي، وذلك لتحديد أن الخصائص المميزة للعينتين متشابهة. ولهذا الغرض يكفي عادة مقارنة أطياف امتصاص المنطقة تحت الحمراء بهما.

ولكن عندما لا تكون هناك عينة موثوق بها من المادة المقترحة متاحة لإجراء المقارنة، مع نقص معطيات محددة عن خصائصها، فقد يكون من الضروري التحقق من هويتها بتطبيق العديد من التقنيات التحليلية المستعملة حاليا لتمييز المركبات الجديدة. ويمكن أن تشمل مثل هذه الطرق التحليلية تحاليل العناصر، ودراسات علم البللورات ومقياس الطيف المغناطيسي، ومقياس الطيف بالرنين المغناطيسي النووي، وتحاليل المجموعات الوظيفية وقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي أو في المنطقة تحت الحمراء، إلى جانب اختبارات تكميلية أخرى مطلوبة لإثبات أن المادة المقترحة موصوفة تماما.

2-4 الطرق المستعملة لتحديد نقاوة المواد الكيميائية المرجعية

عند اختيار الطرق التحليلية المراد تطبيقها في فحص مادة ما فيجب أن يتم ذلك بالنسبة لاستعمالها المستهدف. ويمكن تقسيم هذه الطرق التحليلية إلى ثلاث فئات عريضة: تلك التي تتطلب المقارنة مع مادة كيميائية مرجعية خارجية (مثل طرق الاستشراب أو مقياس الطيف الضوئي)، وتلك التي تعتمد فقط على خاصية دينامية داخلية (مثل تحليل ذوبانية الطور وقياس الكالوري التفرسي

التفريقي) وطرق أخرى.

1-2-4 *تقنيات الفصل*

يجب وضع الطرق المستعملة لتحديد النقاوة مع توثيقها بمتطلبات ملاءمة الجهاز بطريقة مناسبة.

طرق الاستشراب. طرق التحليل المبنية على الفصل الاستشرابي مفيدة بصفة خاصة لاكتشاف وتحديد الشوائب في المواد الكيميائية المرجعية. والاستشراب السائلي عالي الأداء هو الطريقة الأكثر استعمالاً، ولكن استشراب الطبقة الرقيقة والاستشراب الغازي تستعمل أيضاً. والمكونات المفردة التي يتم فصلها بطرق استشرابية يمكن استعادتها في بعض الأحيان لتوصيفها.

وانتقائية الاستشراب عالي الأداء والاستشراب الغازي تفوق عادة انتقائية استشراب الطبقة الرقيقة. وكلا الطريقتين الأوليين لهما ميزة قابليتهما للتطبيق على أساس كمي، ولكنهما يحتاجان إلى تجهيزات أكثر تعقيداً. والاستشراب السائلي عالي الأداء عند استعمال طريقة مقياس الطيف الضوئي للاكتشاف، له قيمة خاصة في فحص المواد الكيميائية المرجعية المعدة لاستعمالها في مقايسات قياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي. وطول الموجة فوق البنفسجية للاكتشاف التي تستعمل في تحديد محتوى الشوائب في المادة الكيميائية المرجعية يجب اختيارها بحيث تكون استجابات اكتشاف المادة وشوائبها المعروفة متشابهة. وعندما تكون عوامل الاستجابة مختلفة اختلافاً كبيراً عند طول الموجة الأمثل للاكتشاف، يجب إجراء تصحيحات ملائمة لتقدير محتوى الشوائب. والاستشراب السائلي لاكتشاف المنظومة الثنائية مفيد جداً لتسجيل الأطياف فوق البنفسجية لكل من القمة الرئيسية والشوائب. ويستعمل الاستشراب السائلي مع مقياس طيف الكتلة لاستعراف الشوائب المنفصلة إلى جانب المكون الرئيسي، وهو هام بصفة خاصة للمواد الكيميائية المرجعية عند ما لا تكون معايير مرجعية أو أطياف مرجعية تحت الحمراء أخرى متوفرة.

وفي طريقة الاستشراب الغازي المستعملة للمقايسة، كما هو الحال مع الاستشراب السائلي، يتم تحديد استجابات الاكتشاف للشوائب المعروفة. وعموما، فإن طرق أفرودة الاستشراب الغازي لها قيمة خاصة في اكتشاف وتحديد الشوائب الطيارة، بما فيها بقايا المذيبات، في المواد الكيميائية المرجعية.

وفي استشراب الطبقة الرقيقة يستعمل جهاز بسيط وزهيد الثمن؛ والتقنية يسهل القيام بها وتنطبق بسهولة حتى في مجال الميكروغرامات. وهي تستطيع أن تفصل المركبات شديدة الترابط، مثل المصوغات الهندسية وأعضاء سلسلة متجانسة. وجميع مكونات المادة الخاضعة للاستشراب تظهر في مكان أو آخر من مخطط الاستشراب. ولكن، بعض المكونات قد تبقى عند خط البداية، وقد يتحرك بعضها مع مقدمة المذيب، وبعضها قد يهاجر بنفس معدل المكون الرئيسي، وبعضها قد يبقى بدون اكتشاف. ولهذا السبب يمكن تعزيز فائدة هذه الطريقة تعزيزاً كبيراً عن طريق الاستشراب ثنائي الأبعاد وباستعمال عدد من نظم مذيبات مختلفة وطرق مختلفة للاكتشاف. وفي بعض الحالات تستعمل الطريقة كمياً بدقة مقبولة باستعمال مقياس الكثافة.

رحلان كهربائي شعيري. الرحلان الكهربائي الشعيري طريقة تزداد شيوعاً. ويمكن اعتبارها مكملة للاستشراب السائلي في اكتشاف الشوائب.

2.2.4 *الطرق المبنية على الخصائص الديناميكية الحرارية الداخلية*

الطرق في هذه المجموعة تقيس مستويات جملة الشوائب في عبارة مطلقة.

قياس الكالوري التفرسي التفريقي. تستعمل هذه التقنية للتحقق من وجود الأشكال المتعددة المختلفة ولتحديد إجمالي كمية الشوائب الصلبة. ويعتمد تقدير النقاوة على تحديد حرارة اندماج العينة والتغير في نقطة الانصهار الناتج عن وجود شوائب. ويمكن إجراء هذه الطريقة التحليلية بسرعة وبدقة عالية. ولكنها لا يمكن تطبيقها إذا كانت المادة تتحلل بالانصهار. وهذا يحد من قيمتها كإجراء عام لتقدير نقاوة المواد الكيميائية المرجعية. وهي لا تنطبق أيضاً إذا تكونت محاليل صلبة.

تحليل ذوبانية الطور. استعملت هذه الطريقة أحياناً، ولكن قيمتها محدودة والإجراء يستغرق وقتاً طويلاً. ويمكن استعمالها لاكتشاف المواد الملوثة شاملة الأنواع المصوغة، ولتقييم درجة تركيزها. وبعض العوامل التي قد تجعل الطريقة غير قابلة للتطبيق تشمل تفكك المادة خلال عملية التحليل، وتكون محلول صلب، وتعدد أشكال المكون الرئيسي.

3.2.4 *طرق أخرى*

طرق قياس الطيف الضوئي. يستعمل قياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي أحياناً لتحديد النقاوة. ولما كان يعتمد على وجود حامل لون مميز، فإنه يستطيع اكتشاف الشوائب التي تساهم بشكل زائد في قيمة التماص وقد يشير إلى وجود شوائب لها قدرة تماص مميزة أو يمكن تجاهلها.

ولكن فائدة الطريقة محدودة بالعدد الصغير من الحدود القصوى الامتصاص في المجال فوق البنفسجي، والعدد الكبير من المركبات التي لها حوامل ألوان مميزة متشابهة، والحاجة إلى مادة كيميائية مرجعية خارجية.

ويمكن استعمال قياس الطيف الضوئي في المنطقة تحت الحمراء لاستعراف وتحديد نسب المصاوغات الهندسية. وتنظير الطيف بالرنين المغناطيسي النووي، وهو أداة استعراف قوية بتنظير الطيف، مفيد في بعض الأحيان أيضاً في تحديد درجة النقاوة.

طرق القياس بالمعايرة. طرق القياس بالمعايرة تقدم وسيلة قيمة لتأكيد هوية ونقاوة المادة الكيميائية المرجعية المقترحة ومفيدة في تأكيد قيم النقاوة التي يتم الحصول عليها بطرق أخرى.

طرق التدوير البصري. العديد من المواد الكيميائية المرجعية نشيطة بصرياً ويمكن في بعض الأحيان تحديد تناسب المصاوغات البصرية بطريقة التدوير البصري، ولكن هذه الطرق تفتقر إلى الحساسية بصفة عامة. ولكن الاستعمال الكمي لهذه التقنيات ثابت تماماً ويمكن أن يقدم نتائج عالية الدقة إعتماداً على المذيب وطول الموجة المختاران للقياس. وقد أصبح الاستشراب المتخايل والرنين المغناطيسي النووي متزايد الأهمية.

تحديد الماء والمواد العضوية الطيارة. من الضروري القيام بتقييم دقيق لمحتوى الرطوبة ومحتوى الملوثات الطيارة. ويمكن الحصول على هذه القيم الكلية بالتجفيف تحت وظروف محددة وملائمة للمادة المقترحة. وفي بعض الأحيان لا يكون ذلك ممكنا أو قد يؤدى إلى نتائج مضللة. وفي مثل هذه الحالات، يمكن استعمال التحليل بقياس الثقل النوعي الحراري لتحديد محتوى الماء والمواد الطيارة. ويمكن تحديد محتوى الماء بطريقة بديلة وهي معايرة كارل فيشر ومحتوى المذيبات الطيارة باستشراب الغاز. وبدون تقييم دقيق لهذه القيم عند إجراء تحديدات أخرى، يصبح الحكم على قبول المادة الكيميائية المرجعية المقترحة باطلا.

5. تحديد المحتوى

إذا أريد تحديد محتوى لمادة كيميائية مرجعية، فيجب أن تتذكر أن القيمة مبنية على أساس نتائج برنامج بين مختبري تعاوني باستخدام طرق تحليل مختلفة. وهذه القيمة التي يتم الحصول عليها تجريبياً تمثل أفضل تقدير للقيمة الصحيحة. وعموماً، فإن تحديد المحتوى لمادة كيميائية مرجعية هو 100% مخصوما منه محتوى الماء والمواد الطيارة، وإذا كان المقصود من المادة استعمالها كمعيار مقايسة مبنياً على تقنية فصل، فإن محتوى الشوائب، كما تحدده هذه الطريقة، يجب خصمه أيضا. وفي بعض الأحيان يجب تجفيف المواد الكيميائية المرجعية قبل استعمالها، وفي هذه الحالة يتم التعبير عن المحتوى على أساس المادة المجففة.

6. تداول وتوزيع المواد الكيميائية المرجعية

يجب أن يضمن تداول وتوزيع واستعمال المواد الكيميائية المرجعية أن سلامتها مصونة ومستمرة طوال فترة استعمالها.

1.6 عمليات التعبئة

يجب مراعاة ممارسات الصنع الجيدة القائمة (5). ويجب تحديد ومراقبة الخطوات المختلفة لتعبئة المواد الكيميائية المرجعية، لتجنب تلوث العينة أو الخطأ في توسيم الحاويات أو أي حادث آخر قد ينتج عنه سوء التداول أو سوء الاستعمال.

ويجب أن تحمي حاويات المواد الكيميائية المرجعية محتوياتها من الرطوبة، والضوء والاكسجين ويجب اختبارها لنفاذية الرطوبة.

وقد تكون هناك ضرورة لإجراءات إضافية لضمان السلامة والثبات على المدى الطويل. وأفضل حاويات للمواد الكيميائية المرجعية من وجهة نظر الثبات هي الأمبولات الزجاجية مانعة التسرب، ولكن هذه لها بعض العيوب. فهناك خطر تلوث المادة بجسيمات الزجاج عند فتح الأمبولة، ويصعب إعادة غلقها. ولذلك فإن الأمبولات الزجاجية محكمة الغلق تستعمل أساساً للمواد التي يجب حفظها في جو خال من الأكسجين. وهناك مواد أخرى معينة قد تتطلب حماية أكثر تعقيداً. ولكن أغلب المواد

الكيميائية المرجعية تورد بشكل ملائم في حاويات يمكن إعادة غلقها ويجب أن تكون متجانسة في النوع والحجم لتسهيل توزيعها. وعدم النفاذية للرطوبة عامل هام في تحديد ملاءمة نظم إغلاق الحاويات.

وقبل القيام بأي عمليات تعبئة، يجب تقييم المخاطر الصحية للمادة المراد تعبئتها من خلال مصادر معلومات مثل: صحيفة معطيات سلامة المادة. ويجب اتخاذ احتياطات ملائمة لحماية القائم بتداول المادة الكيميائية المرجعية.

إن تعبئة تشغيلة من مادة كيميائية مرجعية في حاويات تعد عملية على نطاق صغير يتوفر لها حالبا دائماً الأجهزة الملائمة لمصنّع المادة. ولذلك يتم تعبئة المواد الكيميائية المرجعية بمعرفة الجهة المنتجة المسئولة. وقد تم تركيب مغذيات من نوع اللولب، ولكن تعبئة المواد الكيميائية المرجعية يتم عادة يدوياً. والمواد باهظة الثمن أو المتاحة في كميات صغيرة جداً فقط قد تحتاج إلى تقسيمها بين الحاويات في محلول ثم تجفف بالتجميد أو تبخر إلى حد الجفاف.

وبعض المواد الكيميائية المرجعية يجب تعبئتها تحت غاز خامل أو في ظروف رطوبة محكومة. ولذلك فإن استعمال صندوق قفاز أو خزانة محكمة الغلق أمر ضروري.

2.6 التخزين

يمكن عادة الحصول على معلومات عن ظروف التخزين المناسبة من مصنّع مادة المصدر ويجب أن تطلب روتينياً عندما يتم تحضير مادة كيميائية مرجعية جديدة. ومن الناحية النظرية، يمكن تعزيز ثبات المواد بحفظها في درجات حرارة منخفضة، ولكن بالنسبة للمواد التي تحتوى على ماء، قد يتسبب التخزين في درجة حرارة أقل من 0°مئوية في اختلال الثبات. ويجب أن نتذكر أيضا أن الرطوبة النسبية في المبردات أو غرف التبريد قد تكون مرتفعة، وما لم تستعمل الأمبولات أو الحاويات الأخرى محكمة الغلق، فإن تحسن الثبات قد ينال منه التفكك الناتج عن امتصاص الرطوبة. والتخزين في درجة حرارة +5°مئوية مع الاحتياطات لمنع أي امتصاص ثبت أنها كافية لأغلب المواد الكيميائية المرجعية.

3.6 الثبات

المادة الكيميائية المرجعية هي جزء مكمل لمواصفات الدواء . وعلى ذلك ، فإذا تلفت المادة المرجعية فإن ذلك سيغير مواصفات الدواء. ولذلك فإنه من الأهمية القصوى أن يتم رصد ثبات المادة الكيميائية المرجعية بإعادة الفحص على فترات منتظمة وأن يتم استبدالها بمجرد ملاحظة أي تغير كبير في خاصيتها.

وتعريف "التغير الكبير" يختلف طبقاً للغرض من استعمال المادة الكيميائية المرجعية. فوجود العديد من النسب المئوية من نواتج التفكك في مادة قد لا يخل بفائدة المادة في اختبارات الاستعراف. ولكن بالنسبة للمواد الكيميائية المرجعية المستعملة في المقايسات الاستشرابية، فربما تكون كميات ولو قليلة من الشوائب غير مقبولة. وعند إنتاج مادة كيميائية مرجعية فيجب الأخذ في الاعتبار الاستعمال المعدة له وخصائص الأداء للطرق التحليلية التي ستستعمل فيها. وتختلف درجة التفكك المقبولة من حالة لأخرى.

والمختبرات المسئولة عن جمع المواد الكيميائية المرجعية يجب أن يكون لديها نظام لإعادة الفحص بصورة منتظمة للمواد المخزونة. ويمكن تعديل تكرر إعادة الاختبار طبقاً للاحتياج. ويجب أن يؤخذ في الاعتبار أن ثبات مادة كيميائية مرجعية محضرة بشكل خاص قد لا يكون دائما نفس ثبات عينات تجارية من نفس المادة.

واختيار الطرق التحليلية المناسبة لرصد ثبات المواد الكيميائية المرجعية يعتمد على طبيعة المادة والاستعمال المستهدف لها. والمادة المستعملة لأغراض الاستعراف فقط لا تحتاج عادة إلا لبيان أنها ما زالت مناسبة لهذا الاستعمال، فعلى سبيل المثال، يكون طيف المنطقة تحت الحمراء مشابها لذلك الذي يتم الحصول عليه خلال الإنتاج. وإذا استعملت المواد لأغراض أخرى، فإن الاختبار يجب أن يكون أوسع مدى ولكن يجب أن يستعمل طرقا سريعة وحساسة بحيث لا يستهلك كمية كبيرة من المخزون. ومن الهام التحقق من أنه لم يحدث امتصاص كبير للرطوبة، الذي ينتج عنه تفكك حلمهي ونقص في المحتوى المحدد للمادة. ويستعمل الاستشراب على نطاق واسع إلى جانب طرق مطلقة مثل قياس الكالوري التفرسي التفريقي عندما يكون مناسباً. والتغييرات في بروفيل الشوائب أو تحديد النقاوة يعني عادة أن التشغيلة يجب استبدالها. والتغييرات التي تؤثر في سلامة التشغيلة تعني أنه يجب

سحبها فوراً من الاستعمال. وفي بعض الأحيان يتغير لون تشغيلة المادة الكيميائية المرجعية أو يتغير مظهرها. ويجب اتخاذ خطوات استبدال هذه المادة سواء كانت نتائج التحاليل التالية تدل على تفكك كبير أم لا. ومثل هذه التغيرات في المظهر الفيزيائي يخفض من ثقة المستعمل في مدى ملاءمة المادة الكيميائية المرجعية. ويجب إجراء اختبارات ملائمة لكمية المادة الفعالة قبل اتخاذ مزيد من توزيعها في قنينة أو أمبولات.

4.6 المعلومات التي يجب تقديمها مع المواد الكيميائية المرجعية

يجب أن تبين اللصاقات على المواد الكيميائية المرجعية المعلومات التالية:

- الاسم الصحيح للمادة: يجب استعمال الاسم غير مسجل الملكية الدولي كلما أمكن ذلك،
- اسم وعنوان الجهة المصدرة؛
- الكمية التقريبية من المادة في الحاوية؛ و
- رقم التشغيلة أو رقم المراقبة.

وعندما تقدم وثائق مرفقة فيجب أن تتضمن المواد الملائمة من القائمة أعلاه. ويجب إعطاء المعلومات التالية إذا لزم، على اللصاقة والوثائق المرفقة:

- ظروف التخزين الموصى بها (إذا كانت ظروف خاصة مطلوبة)،
- الغرض من استعمال المادة الكيميائية المرجعية؛
- تعليمات الاستعمال (مثل التخزين والتداول)؛
- معلومات عن القيمة التحليلية للمادة الكيميائية المرجعية (مطلوبة لحساب نتائج الاختبارات التي تستعمل المادة فيها)؛
- التنصل من المسئولية عندما يساء استعمال المواد الكيميائية المرجعية، أو إذا تم تخزينها في ظروف غير ملائمة، أو استعملت لأغراض أخرى خلاف تلك المقصودة من الجهة المصدرة؛ و
- معلومات عن الأخطار الصحية أو تحذير عنها طبقا للقوانين الوطنية و الإقليمية أو الاتفاقيات الدولية.

وإذا كانت المعطيات التحليلية ستقدم مع المواد الكيميائية المرجعية، فيوصى بأن تكون المعطيات المقدمة مقتصرة على ما هو ضروري للاستعمال السليم للمواد في الاختبارات والمقايسات.

5.6 التوزيع والتوريد

توزيع المواد الكيميائية المرجعية داخل البلد نفسه لا يمثل عادة أي مشكلة. ولكن إذا كانت العينات سترسل إلى بلدان أخرى، فقد يصادف كلا من المرسل والمستلم عقبات بسبب تقلبات القوانين البريدية والجمركية، على سبيل المثال، تطبيق متطلبات إجرائية معينة تنطبق على المواد الخاضعة للرقابة الدولية. ويبدد موزعو المواد الكيميائية المرجعية موارد كبيرة في التماس المعلومات عن قوانين الاستيراد الدولية المختلفة، وفي استيفاء النماذج المطلوبة. ويجب البحث عن طريقة لتقليل مثل هذه الصعوبات والعوائق أمام التوزيع الفعال للمواد الكيميائية المرجعية. ويجب أن يكون هناك أقل تأخير في توريد المواد الكيميائية المرجعية للمستعلمين واختيار أسرع وسائل للنقل.

6.6 فترة الاستعمال

المواد الكيميائية المرجعية لا تحمل "تاريخ انتهاء الصلاحية" بالمعنى المفهوم. ولتجنب الاستبعاد غير الضروري للمواد المرضية، يمكن أن تستعمل الجهة المصدرة آلية للرقابة العامة على التشغيلة من المادة الكيميائية المرجعية. وإذا كانت الجهة المصدرة تطبق اعتبارات الثبات وإجراء الرصد إعتماداً على خبرتها بمجموعاتها، فإن ذلك يجب أن يضمن للمستعمل قبول المادة الكيميائية المرجعية للاستعمال المقصود منها.

وإذا كان من الضروري تحديد تاريخ انتهاء الصلاحية، فيجب أن يثبت على اللصاقة أوالوثيقة المصاحبة للمواد الكيميائية المرجعية. ويجب أن تكون هناك سجلات شحن كافية لإمكان الاتصال بمشتري التشغيلة لاستردادها أو أي إخطارات أخرى.

إن تخزين وصيانة الحاويات التي لم تفتح للمادة الكيميائية المرجعية طبقاً للمعلومات المقدمة جزء مكمل لملاءمتها للاستعمال. ولتجنب الشكوك المحتملة بشأن سلامة الحاويات التي فتحت، يقترح أن يحصل المستعملون المحتملون على الكميات اللازمة من المواد فقط الحاجة قصيرة المدى والحصول على كميات طازجة (المحتفظ بها تحت الرقابة والظروف المعلومة) عند الحاجة. ويجب تجنب التخزين طويل المدى للمواد في الحاويات المفتوحة. وبالمثل يجب بذل الجهود لتجنب التفكك والتلوث المحتمل أو دخول رطوبة خلال الاستعمال المتكرر للمادة.

القسم ب. المواد الكيميائية المرجعية الثانوية

قد يكون انتاج مواد كيميائية مرجعية ثانوية تم معايرتها في مقابل مادة كيميائية مرجعية أولية، أمراً مرغوباً فيه لأسباب عملية كثيرة، فعلى سبيل المثال، قد تكون المادة الأخيرة غير متاحة بكميات كافية لسد جميع الاحتياجات المحلية. يضاف إلى ذلك أن إتاحة مثل هذه المواد الكيميائية المرجعية الثانوية (على أساس إقليمي على سبيل المثال) يمكن أن يخفض فترة تأخير الحصول على المادة المرجعية.

والجهة التي تنتج مادة كيميائية مرجعية ثانوية للاستعمال الوطني أو الإقليمي يجب تحديدها بدقة بمعرفة السلطة المختصة بالرقابة الدوائية. ويجب توفر توثيق واضح لتوضيح العلاقة بين المادة الكيميائية المرجعية الثانوية والأولية.

المراجع

1. *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Twenty-fifth report.* Geneva, World Health Organization, 1975, Annex 3 (WHO Technical Report Series, No. 567).

2. *The International Pharmacopoeia, 3rd ed. Vol. 1. General methods of analysis; Vol. 2. Quality specifications; Vol. 3. Quality specifications, Vol. 4. Tests, methods, and general requirements. Quality specifications for pharmaceutical substances, excipients, and dosage forms.* Geneva, World Health Organization, 1979-1994.

3. *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutival Preparations. Twenty-eight report.* Geneva, World Health Organization, 1982, Annex 1 (WHO Technical Report Series, No. 681).

4. Good laboratory practices in governmental drug control laboratories. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirtieth report.* Geneva, World Health Organization, 1987, Annex 1 (WHO Technical Report Series, No. 748).

5. Good manufacturing practices for pharmaceutical products. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-second report.* Geneva, World Health Organization, 1992, Annex 1 (WHO Technical Report Series, No. 823)

6. Good manufacturing practices for biological products. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-third report.* Geneva, World Health Organization, 1993, Annex 3 (WHO Technical Reprot Series, No. 834).

7. General recommendations for the preparation and use of infrared spectra in pharmaceutical analysis. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth report.* Geneva, World Health Organization, 1996, Annex 4 (WHO Technical Report Series, No. 863).

الكشـــاف

A

Abbreviations and symbols	مختصرات ورموز
for reagents, test solutions and volumetric solutions	للكواشف ومحاليل الاختبار والمحاليل الحجمية
Absolute alcohol, *see* Ethanol	كحول مطلق، *انظر* إيتانول
Acacia	أكاشيا
Acacia R, (5 g/l) TS	أكاشيا (كاشف)، (5غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Acetaldehyde R	أسيتالديهايد (كاشف)
p-Acetamidobenzalazine RS	ب-أسيتاميدوبنزالازين (مادة مرجعية)
Acetaminophen, *see* Paracetamol	أسيتامينوفين، *انظر* باراسيتامول
Acetate buffer, pH 3.0, TS; pH 4.5; TS; pH4.6, TS; pH4.7, TS; pH 5.0, TS; pH 5.5, TS; pH 6.0 TS	دارئ أسيتات، باهاء 3.0 (محلول اختبار)؛ باهاء 4.5 (محلول اختبار)؛ باهاء 4.6 (محلول اختبار)؛ باهاء 4.7 (محلول اختبار)؛ باهاء 5.0 (محلول اختبار)؛ باهاء 5.5 (محلول اختبار)؛ باهاء 6.0 (محلول اختبار)
Acetate standard buffer, TS	دارئ أسيتات قياسي، (محلول اختبار)
Acetazolamide	أسيتازولاميد
Acetazolamide RS	أسيتازولاميد (مادة مرجعية)
Acetazolamidum	أسيتازولاميد
Acetic acid	حمض أسيتيك
dilute, *see* Acetic acid	مخفف، *انظر* حمض أسيتيك
glacial, R, R1	ثلجي (كاشف)، (كاشف 1)
Acetic acid (~330 g/l) TS; (~120 g/l) TS; (~90 g/l) TS; (~60 g/l) TS; (~60 g/l) PbTS; (5.0 g/l) TS; (0.07 mol/l) VS	حمض أسيتيك (~330 غرام في اللتر)(محلول اختبار)؛ (~120 غرام في اللتر (محول اختبار)؛ (~90 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (~60 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (~60 غرام في اللتر) (محلول اختبار رصاص)؛ (5.0 غرام في اللتر) (محلول اختبار؛ (0.07 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Acetic anhydride, R	أنهيدريد أسيتيك (كاشف)
Acetic anhydirde/dioxan TS	أنهيدريد أسيتيك/ ديوكسان (محلول اختبار)
Acetone R	أسيتون (كاشف)
Acetonitrile R, (400 g/l) TS	أسيتونتريل (كاشف)، (400 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Acetyl choloride R	كلوريد أسيتيل (كاشف)
Acetylated substances	مواد مؤستلة
Acetylsalicylic acid	حمض أسيتيل ساليسيليك
tablets	أقراص
Acid value, determination of	قيمة الحمض، تحديده
Acidi acetylsalicylici compressi	أقراص حمض أسيتيل ساليسيليك
Acids, *see* under name of acid	أحماض، *انظر* تحت اسم الحمض
Acidum acеticum	حمض أسيتيك
Acidum acetylsalicylicum	حمض أسيتيل ساليسيليك
Acidum alginicum	حمض الألجين
Acidum amidotrizoicum	حمض أميدوتريزويك
Acidum ascorbicum	حمض أسكوربيك
Acidum benzoicum	حمض بنزويك
Acidum citricum	حمض سيتريك
Acidum folicum	حمض فوليك

Acidum hydrochloricum	حمض هيدروكلوريك
Acidum hydrochloricum dilutum	حمض هيدروكلوريك مخفف
Acidum iopanoicum	حمض ايوبانويك
Acidum iotroxicum	حمض أيوتروكسيك
Acidum lacticum	حمض لاكتيك
Acidum nicotinicum	حمض نيكوتينيك
Acidum salicylicum	حمض ساليسيليك
Acknowledgements,	تقدير وشكر
Actinomycin D, *see* Dactinomycin	أكتينوميسين د *انظر* داكتينوميسين
Activated charcoal	فحم منشط
Adeps lanae	شحم الصوف
cum aqua	مع الماء
Adeps solidus	شحم صلب
Adrenalin tartrate, *see* Epinephrine hydrogen tartrate	طرطرات الأدرينالين، *انظر* إيبينفرين، طرطرات الهيدروجين
Adriamycin, *see* Doxorubicin hydrochloride	أدرياميسين، *انظر* هيدروكلوريد دوكسوروبيسين
Agar R	أغار (كاشف)
Albendazole	ألبندازول
Albendazole RS	ألبندازول (مادة مرجعية)
Albendazolum	ألبندازول
Alcohol	كحول
ethyl, *see* Ethanol	إيثيل، *انظر* إيثانول
isopropyl, *see* 2-Propanol	أيزوبروبيل، *انظر* 2- بروبانول
methyl, *see* Methanol	ميثيل، *انظر* ميثانول
Alcohol benzylicus	كحول بنزيليك
Alcohol cetylicus	كحول سيتيليك
Alcohol cetylstearylicus	كحول سيتيل ستياريليك
Alcoholum	كحول
Alcuroniichloridum	كلوريد ألكورونيوم
Alcuronium chloride	كلوريد ألكورونيوم
Alcuronium chloride RS	كلوريد ألكورنيوم (مادة مرجعية)
Alginic Acid	حمض الألجين
Alizarin Red S, *see* Sodium alizarinsulfonate	أحمر الأليزارين س، *انظر* أليزارين سلفونات الصوديوم
Allopurinol	ألوبيرينول
tablets	أقراص
Allopurional RS	ألوبيرينول (مادة مرجعية)
Allopurinoli compressi	أقراص ألوبيرينول
Allopurinolum	ألوبيرينول
Alum R	شب (كاشف)
Aluminii hydroxidum	هيدروكسيد الألومنيوم
Aluminii magnesii silicas	سيليكات مغنسيوم الألومنيوم
Aluminii sulfas	سلفات الألومنيوم
Aluminium, by complexometry	ألومنيوم، بمقياس المعقدات
Aluminium R	ألومنيوم (كاشف)
Aluminium chloride R, TS	كلوريد الألومنيوم (كاشف)، (مادة مرجعية)

Aluminium hydroxide	هيدروكسيد الألومنيوم
Aluminium hydroxide R	هيدروكسيد الألومنيوم (كاشف)
Aluminium magnesium silicate	سيليكات مغنسيوم الألومنيوم
Aluminium oxide R	أكسيد الألومنيوم (كاشف)
Aluminium standard (10 µg Al/ml) TS	ألومنيوم عياري (10ميكروغرام ألومنيوم في الميليلتر) (محلول اختبار)
Aluminim sulfate	سلفات ألألومنيوم
Aluminum, see Aluminium	ألومنوم، انظر ألومنيوم
Amethocaine hydrochloride, *see* Tetracaine hydrochloride	هيدروكلوريد الأميثوكايين، *انظر* هيدروكلوريد التتراكايين
Amidotrizoic acid	حمض أميدوتريزويك
Amidotrizoic acid, RS	حمض أميدوتريزويك (مادة مرجعية)
Amikacin	أميكاسين
Amikacin sulfate	سلفات الأميكاسين
Amikacini sulfas	سلفات الأميكاسين
Amikacinum	أميكاسين
Amiloride hydrochloride	هيدروكلوريد الأميلوريد
Amiloride hydrochloride RS	هيدروكلوريد الأميلوريد (مادة مرجعية)
Amiloridi hydrochloridum	هيدروكلوريد الأميلوريد
Amines, primary aromatic	الأمينات، العطرية الأولية
4-Aminoantipyrine R, TS1, TS2	4- أمينو أنتيبيرين (كاشف)، (محلول اختبار1) (محلول اختبار2)
4- Aminobenzoic acid R	4- أمينو بنزويك (كاشف)
4- Aminobutanol R	4- أمينو بوتانول (كاشف)
4- Amino-6-chloro -1,3-benzenedisulfonamide R	4- أمينو-6-كلورو- 1، 3 بنزين ثنائي سلفوناميد (كاشف)
7- [(2-Aminoethyl)amino]-1-cyclopropyl-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-quinoline-3-carboxylic acid RS	7-[(2-أمينوإيثيل)أمينو]-1- سيكلوبروبيل -6- فلورو -1، 4-ثنائي هيدرو-4- أوكسو- كينولين -3-حمض كاربوكسيليك (مادة مرجعية)
2- Amino –5- nitrothiazole R	2-أمينو -5- نتروثيازول (كاشف)
4- Aminophenol R	4- أمينوفينول (كاشف)
4- Aminophenol–free paracetamol R	باراسيتامول خالي من 4- أمينوفينول (كاشف)
Aminophylline	أمينوفيلين
Aminophyllinum	أمينوفيلين
Aminopyrazole-4-carboxamide hemisulfate RS	أمينوبيرازول-4- نصف سلفات كاربوكساميد (مادة مرجعية)
Aminopyrazolone, *see* 4 - Aminoantipyrine	أمينوبيرازولون، *انظر* 4- أمينوأنتيبيرين
3-Amino-2,4,6-triiodobemzoic acid RS	3- أمينو -2، 4، 6 حمض ثلاثي أيودوبنزويك (مادة مرجعية)
Amitriptyline hydrochloride	هيدروكلوريد أميتريبتيلين
Amitriptylini hydrochloridum	هيدروكلوريد أميتريبتلين
Ammonia, strong, *see* Ammonia (~260 g/l) TS and volatile aliphatic amines	أمونيا، قوية، *انظر* أمونيا (~260 غرام في اللتر) (محلول اختبار) وأمينات اليفاتية طيارة
Ammonia (~260 g/l) TS, (~100 g/l) Ts, (~100 g/l) Fe TS, (~100g/l) PbTS, (~50 g/l) TS, (~35 g/l) TS, (~ 17 g/l) TS	أمونيا (~260 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (~100 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (~100 غرام في اللتر) (محلول اختبار حديد)؛ (~ 100 غرام في اللتر) (محلول اختبار رصاص)؛ (~50 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (~35 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (~17 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Ammonia buffer TS	دارئ أمونيا (محلول اختبار)
Ammonium	أمونيوم

Ammonium acetate R, (100 g/l) TS, (80g/l) TS, (50 g/l) TS, (40 g/l)TS, (2g/l) TS	أسيتات الأمونيوم (كاشف)؛ (100 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (80 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (40 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (2 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Ammonium acetate buffer, pH 4.62, TS	دارئ أسيتات الأمونيوم، باهاء 4.62 (محلول اختبار)
Ammonium carbonate R	كربونات الأمونيوم (كاشف)
Ammonium chloride R, TS, dilute, TS (100 g/l) TS, (20 g/l) TS, (10µg/ml NH_4)TS	كلوريد الأمونيوم (كاشف) (محلول اختبار)، مخفف (محلول اختبار) (100 غرام في اللتر) (محلول اختبار) (20 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (10 ميكروغرام في ميليلتر ن هـ4) (محلول اختبار)
Ammonium chloride buffer. pH 10.0. TS. pH 10.5 TS	دارئ كلوريد الأمونيوم، باهاء 10.0 (محلول اختبار) باهاء 10.5 (محلول اختبار)
Ammonium hydroxide, *see* Ammonia	هيدروكسيد الأمونيوم، *انظر* أمونيا
Ammonium mercurithiocyanate TS	ثيوسيانات زئبقي الأمونيوم (محلول اختبار)
Ammonium molybdate R, (95 g/l) TS, (45 g/l) TS	موليبدات الأمونيوم (كاشف)؛ (95 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (45 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Ammonium moylbdate/nitric acid TS	موليبدات الأمونيوم حمض نتريك (محلول اختبار)
Ammonium molybdate/sulfuric acid RS	موليبدات الأمونيوم حمض سلفوريك (مادة مرجعية)
Ammonium molybdate/ vanadate TS	موليبدات الأمونيوم/ فانادات (محلول اختبار)
Ammonium nitrate R, (50 g/l) TS, TS	نترات الأمونيوم (كاشف)، (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (محلول اختبار)
Ammonium Oxalate R, (50 g/l) TS; (25 g/l) TS	أوكسالات الأمونيوم (كاشف) (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (25 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Ammonium persuflate R	بيرسلفات الأمونيوم (كاشف)
Ammonium persulfate/phosate buffer TS	بيرسلفات الأمونيوم/ دارئ فوسفات(محلول اختبار)
Ammonium phosphate, *see* Diammonium hydrogen phosphate	فوسفات الأمونيوم، *انظر* فوسفات هيدروجين ثنائي الأمونيوم
Ammonium pyrrolidinedithiocarbamate R, (10 g/l) TS	ثنائي ثيوكربامات بيروليدين الأمونيوم (كاشف) (10غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Ammonium, reineckate R, (10 g/l) TS	رينيكات الأمونيوم (كاشف) (10 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Ammonium sulfamate R. (50 g/l) TS, (25 g/l) TS, (5 g/l) TS	سلفامات الأمونيوم (كاشف) (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (25 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (5غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Ammonium sulfate R	سلفات الأمونيوم (كاشف)
Ammonium sulfide TS	سلفيد الأمونيوم (محلول اختبار)
Ammonium thiocyanate R, (75g/l) TS, (10g/l) TS, (0.1 mol/l) VS, (0.05 mol/l) VS, (0.01 mole/l) VS	ثيوسيانات الأمونيوم (كاشف) (75 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (10 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)، (0.5 مول في اللتر) (محلول حجمي)، (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Ammonium thiocyanate/cobalt (II) nitrate TS	ثيوسيانات الأمونيوم/ كوبالت (II) نترات(محلول اختبار)
Ammonium vanadate R, Amodiaquine	فانادات الأمونيوم (كاشف)، أمودياكين
Amodiaquine hydrochloride	هيدروكلوريد الأمودياكين
Amodiaquine hydrochloride RS	هيدروكلوريد الأمودياكين (مادة مرجعية)
Amodiaquini hydrochloridum	هيدروكلوريد الأمودياكين
Amodiaquinum	أموديا كين
Amoxicillin trihydrate	ثلاثي هيدرات الأموكسيسيلين
Amoxicillin trihydrate RS	ثلاثي هيدرات الأموكسيسيلين (مادة مرجعية)

Amoxicillinum trihydricum	ثلاثي هيدرات الأموكسيسيلين
Amphotericin B	أمفوتيريسين ب
powder for injections	مسحوق للحقن
Amphotericin B RS	أمفوتيريسين ب (مادة مرجعية)
Amphotericin B pulvis ad injectionem	أمفوتيريسين ب مسحوق للحقن
Amphotericinum B	أمفوتيريسين ب
Ampicillin	أمبيسيلين
capsules	كبسولات
Ampicillin RS	أمبيسيلين (مادة مرجعية)
Ampicillin soduium	أمبيسيلين صوديوم
powder for injections	مسحوق للحقن
Ampicillin soduium RS	أمبيسيلين صوديوم (مادة مرجعية)
Ampicillin trihydrate RS	ثلاثي هيدرات الأمبيسيلين (مادة مرجعية)
Ampicillin capsulae	أمبيسيلين كبسولات
Ampicillin natrici pulvis ad injectionem	أمبيسيلين صوديوم مسحوق للحقن
Ampicillinum	أمبيسيلين
Ampicillinum natricum	أمبيسيلين صوديوم
Ampyrone, *see* 4-Aminoantipyrine	أمبيرون، *انظر* 4-أمينو أنتيبيرين
Amyl alcohol R	كحول إميلي (كاشف)
Amyla	أميلا
Anaesthetic ether	إيثر للتخدير
Anhydrotetracycline hydrochloride RS	هيدروكلوريد تتراسيكلين لا مائي (مادة مرجعية)
Anhydrous calcium chloride R	كلوريد كالسيوم لا مائي (كاشف)
Anhydrous disodium hydrogen phosphate R	فوسفات هيدروجين ثنائي الصوديوم لا مائي (كاشف)
Anhydrous glucose R	غلوكوز لا مائي (كاشف)
Anhydrous lanolin, see Wool fat	لانولين لا مائي، *انظر* شحم الصوف
Anhydrous potassium carbonate	كربونات البوتاسيوم اللا مائي
Anhydrous pyridine R	بيريدين لا مائي (كاشف)
Anhydrous sodium carbonate R	كربونات الصوديوم اللا مائي (كاشف)
Anhydrous sodium sulfate	سلفات الصوديوم اللا مائي
Anhydrous sodium sulfate, R	سلفات الصوديوم اللا مائي (كاشف)
Aniline R, (25 g/l) TS	أنيلين (كاشف)، (25 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Anisaldehyde R, TS	أنيسالديهايد (كاشف) (محلول اختبار)
Anisaldehyde/methanol TS	أنيسالديهايد/ ميثانول (محلول اختبار)
Anisaldehyde/sulfuric Acid TS	أنيسالديهايد/ حمض سلفوريك (محلول اختبار)
Anthrone R, TS, TS2	أنثرون (كاشف)، (محلول اختبار)؛ (محلول اختبار 2)
Antibiotics, microbiological assay of sterility testing	مضادات حيوية، مقايسة ميكروبيولوجية اختبار عقامة
Antimalarial drugs, monographs for	الأدوية المضادة للملاريا، أفرودات
Antimony sodium tartrate	طرطرات صوديوم الأنتيمون
Antimony sodium tartrate R, (50 g/l) TS	طرطرات صوديوم الأنتيمون (كاشف)، (50غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Antimony trichloride R, TS	ثلاثي كلوريد الأنتيمون (كاشف)، (محلول اختبار)
Apressinum, *see* Hydralazine hydrochloride	أبريسين، *انظر* هيدروكلوريد هيدرالازين
Aprotinin R	أبروتينين (كاشف)

Aqua pro injectione	ماء للحقن
Aqua purificata	ماء نقي
Aqua sterilisata pro injectione	ماء معقم للحقن
Arachis oil	زيت الفول السوداني
Arachis oil R	زيت الفول السوداني (كاشف)
Argenti nitras	نترات الفضة
Argon R	أرغون (كاشف)
Arsenic, dilute, AsTS	زرنيخ، مخفف، (محلول اختبار زرنيخ)
limit test for	اختبار الحد
strong, AsTS	قوى (محلول اختبار زرنيخ)
Arsenic trioxide R, R_1	ثلاثي اكسيد الزرنيخ، (كاشف)، (كاشف 1)
Artemether	أرتيميثير
capsules	كبسولات
injection	حقن
tablets	أقراص
Artemether RS	أرتيميثير (مادة مرجعية)
Artemetheri	أرتيميثير
capsules	كبسولات
compressi	أقراص
injectio	حقن
Artemetherum	أرتيميثير
Artemisinin	آرتيميزينين
capsules	كبسولات
tablets	أقراص
Artemisinin RS	أرتيميزينين (مادة مرجعية)
Artemisinini	أرتيميزينين
capsulae	كبسولات
compressi	أقراص
Artemisininum	أرتيميزنين
Artemotil	أرتيموتيل
injection	حقن
Artemotil RS	أرتيموتيل (مادة مرجعية)
Artemotili injectio	أرتيموتيل حقن
Artemotilum	أرتيموتيل
Artenimol	أرتينيمول
tablets	أقراص
Artenimol RS	أرتينيمول (مادة مرجعية)
Artenimoli compressi	أقراص أرتينيمول
Artenimolum	أرتينيمول
Artesunate	أرتيزونات
tablets	أقراص
Artesunate RS	أرتيزونات (مادة مرجعية)
Artesunati compressi	أقراص أرتيزونات
Artesunatum	أرتيزونات

Ascorbic acid	حمض أسكوربيك
Ash, and acid-insoluble ash, determination of	الرماد والرماد غير الذواب في الحمض، تحديده
sulfated	سلفاتي
Aspirin, *see* Acetylsalicylic acid	أسبرين، *انظر* حمض أسيتيل ساليسيليك
Assay and test	مقايسات واختبارات
Atenolol	أتينولول
for column validation RS	مصدوقية العمود (مادة مرجعية)
Atenolol RS	أتينولول (مادة مرجعية)
Atenololum	أتينولول
Atomic absorption spectrophotometry	قياس الطيف الضوئي بالامتصاص الذري
Atomic emission and absorption spectrometry	قياس الطيف للانبعاث والامتصاص الذري
Atropine sulfate	سلفات الأتروبين
tablets	أقرص
Atropine sulfate RS	سلفات الأتروبين (مادة مرجعية)
Atropini sulfas	سلفات الأتروبين
Atropini sulfatis compressi	أقراص سلفات الأتروبين
Autoclave, heating in an	الأوتوكلاف، التسخين فيه
Azathioprine	أزاثيوبرين
Azathioprine RS	أزاثيوبرين (مادة مرجعية)
Azathioprinum	أزاثيوبرين
Azo violet R; TS	أزو بنفسجي (كاشف)؛ (محلول اختبار)
B	
Bacitracin	باسيتراسين
Bacitracin zinc	باسيتراسين الزنك
Bacitracin zinc RS	باسيتراسين الزنك (مادة مرجعية)
Bacitracinum	باسيتراسين
Bacitracinum zincum	باسيراسين الزنك
Bacterial endotoxins, test for	الذيفان الداخلي الجرثومي، اختبار له
Barii sulfas	سلفات الباريوم
Barium chloride R, (50 g/l) TS, (0.5 mol/l) VS	كلوريد الباريوم (كاشف)، (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (0.5 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Barium hydroxide R, (15 g/l) TS (0.15 mol/l) VS	هيدروكسيد الباريوم (كاشف) (15 غرام في اللتر) (محلول اختبار) (0.15 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Barium nitrate R, (0.01 mol/l) VS	نترات الباريوم (كاشف) (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Barium oxide R	أكسيد الباريوم (كاشف)
Barium sulfate	سلفات الباريوم
Barium sulfate, suspension TS	مستعلق سلفات الباريوم (محلول اختبار)
Basic blue 20, *see* Methyl green	أزرق قاعدي 20، *انظر* أخضر الميثيل
Beclometasone dipropionate	ثنائي بروبيونات البيكلوميتازون
Beclometasone dipropionate RS	ثنائي بروبيونات البيكلوميتازون (مادة مرجعيه)
Beclometasoni dipropionas	ثنائي بروبيونات البكلوميتازون
Beef extract R	خلاصة اللحم البقري (كاشف)
Bentonite	بينتونيت
Bentonitum	بينتونيت

Benzalkonii chloridum	كلوريد بنزالكونيوم
Benzalkonium chloride	كلوريد بنزالكونيوم
Benzalkonium chloride TS, TS1	كلوريد بنزالكونيوم (محلول اختبار) (محلول اختبار 1)
Benzathine benzylpenicillin	بنزيل بنسيلين البنزاثين
Benzathini benzylpenicillinum	بنزيل بنسيلين البنزاثين
Benzene R	بنزين (كاشف)
Benzhexol hydrochloride, *see* Trihexyphenidyl hydrochloride	هيدروكلوريد بنزهكسول، *انظر* هيدروكلوريد ثلاثي هيكسي فينيديل
Benznidazole	بنزنيدازول
Benznidazole RS	بنزنيدازول (مادة مرجعية)
Benznidazolum	بنزنيدازول
Benzocaine	بنزوكايين
Benzocainum	بنزوكايين
Benzoic acid	حمض بنزويك
Benzoic acid R	حمض بنزويك (كاشف)
Benzophenone R	بنزوفينون (كاشف)
Benzoyl chloride R	كلوريد بنزويل (كاشف)
Benzoyl peroxide, hydrous	بيروكسيد بنزويل، مائي
Benzoyl peroxide, hydrous R	بيروكسيد بنزويل، مائي (كاشف)
Benzoylis peroxidum cum aqua	بيروكسيد بنزويل، مائي
Benzyl alcohol	كحول بنزيل
Benzyl alcohol R	كحول بنزيل (كاشف)
Benzyl benzoate	بنزوات بنزيل
Benzyl benzoate R	بنزوات بنزيل (كاشف)
Benzyl hydroxybenzoate	هيدروكسي بنزوات البنزيل
Benzylis benzoas	بنزوات بنزيل
Benzylis hydroxybenzoas	هيدروكسي بنزوات البنزيل
Benzylpenicillin potassium	بوتاسيوم بنزيل بنسيلين
powder for injections	مسحوق للحقن
Benzylpenicillin potassium RS	بوتاسيوم بنزيل بنسيلين (مادة مرجعية)
Benzylpenicillin sodium	صوديوم بنزيل بنسيلين
Benzylpenicillin sodium R, TS	صوديوم بنزيل بنسيلين (كاشف) (محلول اختبار)
Benzylpenicillini kalici pulvis ad injectionem	مسحوق بوتاسيوم بنزيل بنسيلين للحقن
Benzylpenicillinum kalicum	بوتاسيوم بنزيل بنسيلين
Benzylpenicillinum natricum	صوديوم بنزيل بنسيلين
Bephenii hydroxynaphthoate	هيدروكسي نافثوات بيفيني
Bephgenium hydroxynaphthoate	هيدروكسي نافثوات بيفيني
Bepheniium hydroxynaphthoate RS	هيدروكسي نافثوات بيفيني (مادة مرجعية)
Betamethasone	بيتاميثازون
Betamethasone RS	بيتاميثازون (مادة مرجعية)
Betamethasone sodium phosphate RS	فوسفات صوديوم بيتاميثازون (مادة مرجعية)
Betamethasone valerate	فاليرات بيتاميثازون
Betamethasone valerate RS	فاليرات بيتاميثازون (مادة مرجعية)
Betamethasoni valeras	فاليرات بيتاميثازون

Betamethasonum	بيتاميثازون
BHA, *see* Butylated hydroxyanisole	هيدروكسي أنيسول بوتيلي
BHT, *see* Butylated hydroxytoluene	هيدروكسي تولوين بوتيلي
Biological reference standards and preparations	معايير ومستحضرات بيولوجية مرجعية
Biperiden	بيبيريدين
Biperiden RS	بيبيريدين (مادة مرجعية)
Biperiden hydrochloride	هيدروكلوريد البيبيريدين
Biperiden hydrochloride RS	هيدروكلوريد البيبيريدين (مادة مرجعية)
Biperideni hydrochloridum	هيدروكلوريد البيبيريدين
Biperidenum	بيبيريدين
9,9-Bisanthracene- 10,10′ *(9H, 9′H)*-dione RS	9، 9-ثنائي أنتراسين -10، 10′ *(9 هـ، 9′ هـ)* - ديون (مادة مرجعية)
4,4′ Bis (dimethylamino) benzophenone R	4-4′ ثنائي (ثنائي ميثيل أمينو) بنزوفينون (كاشف)
Bismuth	بزموت
by complexometry	بالقياس المعقد
Bismuth oxynitrate R	أوكسي نترات البزموت (كاشف)
Bismuth subnitrate R	تحت نترات البزموت (كاشف)
Bleomycin hydrochloride	هيدروكلوريد البليوميسين
Bleomycin sulfate	سلفات البليوميسين
Bleomycini hydrochloridum	هيدروكلوريد البليوميسين
Bleomycini sulfas	سلفات البليوميسين
Blue tetrazolium R	أزرق رباعي زوليوم (كاشف)
Blue tetrazolium/ethanol TS	أزرق رباعي زوليوم/ إيثانول (محلول اختبار)
Blue tetrazolium/sodium hydroxide TS	ازرق رباعي زوليوم/ هيدروكسيد الصوديوم (محلول اختبار)
Boiling point, determination of	نقطة الغليان، تحديدها
Boiling range, determination of	مدى الغليان، تحديده
Bolus alba, *see* Kaolin	بولس ألبا، *انظر* كاولين
Borax, *see* Sodium tetraborate	بوراكس، *انظر* رباعي بورات الصوديوم
Boric acid R, (50 g/l) TS	حمض بوريك (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Brilliant green R	الأخضر الزاهي (كاشف)
Brilliant green/acetic acid TS	الأخضر الزاهي/ حمض أسيتيك (محلول اختبار)
Bromides	بروميدات
Bromine, determination of	البروم، تحديده
Bromine R, TS1, AsTS	البروم (كاشف) (محلول اختبار 1)، (زرنيخ محلول اختبار)
Bromocresol green R	أخضر بروموكريزول (كاشف)
Bromocresol green/ethanol TS	أخضر بروموكريزول/ إيثانول (محلول اختبار)
Bromocresol purple R	أرجواني بروموكريزول (كاشف)
Bromocresol purple/ethanol TS	أرجواني بروموكريزول/ إيثانول (محلول اختبار)
Bromophenol blue R, TS, (1 g/l) TS	أزرق بروموفينول (كاشف)، (محلول اختبار) (1 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Bromophenol blue/ethanol TS	أزرق بروموفينول/ إيثانول (محلول اختبار)
Bromothymol blue R	أزرق بروموفينول (كاشف)
Bromothymol blue/ dimethylformamide TS	أزرق بروموثيمول/ ثنائي ميثيل فورماميد (محلول اختبار)
Bromothymol blue/ethanol TS	أزرق بروموثيمول/ إيثانول (محلول اختبار)

Brown stock standard TS	حزين بني عياري (محلول اختبار)
Buccal tablets	أقراص فموية
Buffer borate, pH. 8.0, TS, pH 9.0, TS , pH 9.6, TS	دارئ بورات، باهاء 8.0، (محلول اختبار)، باهاء 9.0، (محلول اختبار)، باهاء 9.6، (محلول اختبار)
Buffer pH 1.3	دارئ باهاء 1.3
Buffer pH 2.5	دارئ باهاء 2.5
Buffer pH 3.5	دارئ باهاء 3.5
Buffer pH 4.5	دارئ باهاء 4.5
Buffer pH 6.8	دارئ باهاء 6.5
Buffer pH 7.2	دارئ باهاء 7.5
Buffer phosphate, pH 6.4, TS, pH 6.9, TS	دارئ فوسفات، باهاء 6.4، (محلول اختبار)، باهاء 6.9، (محلول اختبار)
Buffer phthalate, pH 3.4, TS, pH 3.5, TS	دارئ فثالات، باهاء 3.4 (محلول اختبار)؛ باهاء 3.5 (محلول اختبار)
Buffer solutions, *see* under name of buffer	محاليل دارئة، *انظر* تحت اسم الدارئ
Buffers suitable for use in the dissolution test, pH 1.3, pH 2.5, pH 3.5, pH 4.5, pH 6.8, pH 7.2	الدوارئ المناسبة للاستعمال في اختبار الذوبان، باهاء 1.3، باهاء 2.5، باهاء 3.5، باهاء 4.5 باهاء، 6.8، باهاء 7.2
Bupivacaine hydrochloride	هيدروكلوريد بوبيفاكايين
Bupivacaine hydrochloride RS	هيدروكلوريد بوبيفاكايين (مادة مرجعية)
Bupivacaini hydrochloridum	هيدروكلوريد بوبيفاكايين
Busulfan	بوسولفان
Busulfanum	بوسولفان
1-Butanol R	1- بوتانول (كاشف)
2-Butanol R	2- بوتانول (كاشف)
tert-Butanol R	*ثالث* — بوتانول (كاشف)
Butyl acetate R	أسيتات بوتيل (كاشف)
tert-Butyl methyl ether R	*ثالث* — بوتيل ميثيل إيثر (كاشف)
1-Butylamine R	1- بوتيلامين (كاشف)
Butylated hydroxyanisole	هيدروكسي أنيسول بوتيلي
Butylated hydroxyanisole R	هيدروكسي أنيسول بوتيلي (كاشف)
Butylated hydroxytoluene	هيدروكسي أنيسول بوتيلي
Butylated hydroxytoluene R	هيدروكسي تولوين بوتيلي (كاشف)
Butylhydroxyanisolum	هيدروكسي أنيسول بوتيلي
Butylhydroxytoluenum	هيدروكسي تولوين بوتيلي
C	
Cadmium acetate R	أسيتات الكادميوم (كاشف)
Caesium chloride R	كلوريد السيزيوم (كاشف)
Caffeine	كافيين
Caffeine RS	كافيين (مادة مرجعية)
Calamine	كالامين
Calaminum	كالامين
Calciferol, *see* Ergocalciferol	كالسيفيرول، *انظر* إرغوكالسيفيرول
Calcii carbonas	كربونات الكالسيوم
Calcii folinas	فولينات الكالسيوم
Calcii gluconas	غلوكونات الكالسيوم
Calcii hydrogenophosphas	فوسفات هيدروجين الكالسيوم

Calcii phosphas	فوسفات الكالسيوم
Calcii stearas	ستيارات الكالسيوم
Calcii sulfas	سلفات الكالسيوم
Calcium	كالسيوم
by complexometry	بالقياس المعقد
Calcium acetate R, (0. 25 mol/l) VS	أسيتات الكالسيوم (كاشف)، (0.25 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Calcium carbonate	كربونات الكالسيوم
Calcium carbonate R1, R2	كربونات الكالسيوم (كاشف 1)، (كاشف 2)
Calcium choride, see Calcium chloride anhydrous	كلوريد الكالسيوم، انظر كلوريد كالسيوم لا مائي
Calcium chloride, anhydrous, R hydrated, (55 g/l) TS, (3.7 g/l) TS	كلوريد كالسيوم لا مائي (كاشف)، مائي (55 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (3.7 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Calcium fluoride R	فلوريد الكالسيوم (كاشف)
Calcium folinate	فولينات الكالسيوم
Calcium folinate RS	فولينات الكالسيوم (مادة مرجعية)
Calcium gluconate	غلوكونات الكالسيوم
Calcium hydrogen phosphate, anhydrous	فوسفات هيدروجين الكالسيوم، لا مائي
dihydrate	ثنائي هيدرات
Calcium hydroxide R, TS	هيدروكسيد الكالسيوم (كاشف)، (محلول اختبار)
Calcium phosphate	فوسفات الكالسيوم
Calcium standard (100 µg/ml Ca), ethanolic, TS	كالسيوم عياري (100 ميكروغرام في الميليلتر كالسيوم)، إيثانوليك، (محلول اختبار)
Calcium standard (10 µg/ml Ca) TS	كالسيوم عياري (10 ميكروغرام في الميليلتر كالسيوم) (محلول اختبار)
Calcium stearate	ستيارات الكالسيوم
Calcium sulfate	سلفات الكالسيوم
Cacium sulfate R, hemihydrate R, TS	سلفات الكالسيوم (كاشف)، نصف هيدراتي (كاشف)، (محلول اختبار)
Calcon R	كالكون (كاشف)
Calcon indicator mixture R	مزيج مؤشر كالكون (كاشف)
Calcon carboxylic acid R	حمض كاربوكسيليك الكالكون (كاشف)
Calcon carboxylic acid indicator mixture R	مزيج مؤشر حمض كاربوكسيليك كالكون (كاشف)
Calculation of results	حساب النتائج
Caprylic acid, see Octanoic acid	حمض كابريليك، انظر حمض أوكتانويك
Capsules	كبسولات
delayed-release	إطلاق مؤجل
enteric	معوى
extended-release	إطلاق ممتد
hard	صلب
modified-release	إطلاق محور
soft	رخو
specific types	أنواع مميزة
Capsules and tablets, disintegration test for	الكبسولات والأقراص، اختبار تفككها
Captopril	كابتوبريل
Captopril RS	كابتوبريل (مادة مرجعية)
Captopril disulfide RS	ثنائي سلفيد الكابتوبريل (مادة مرجعية)

Captoprilum	كابتوبريل
Carbamazepine	كاربامازيين
tablets	أقراص
Carbamazepine RS	كاربامازيين (مادة مرجعية)
Cabamazepini compressi	أقراص كاربامازيين
Carbamazepinum	كاربامازيين
Carbidopa	كاربيدوبا
Carbidopa RS	كاربيدوبا (مادة مرجعية)
Carbidopum	كاربيدوبا
Carbo activatus	كاربو نشط
Carbomer	كاربومير
Carbomer R	كاربومير (كاشف)
Carbomerum	كاربومير
Carbon dioxide R	ثاني أكسيد الكربون (كاشف)
Carbon dioxide detector tube	أنبوبة مكشاف ثاني أكسيد الكربون
Carbon-dioxide-free water R	ماء خالي من ثاني أكسيد الكربون (كاشف)
Carbon disulfide R, IR	ثنائي سلفيد الكربون (كاشف)
Carbon monoxide R	أول أكسيد الكربون (كاشف)
Carbon monoxide detector tube	أنبوبة مكشاف أول أكسيد الكربون
Carbon tetrachloride R	رباعي كلوريد الكربون (كاشف)
Carbonate-free sodium hydroxide (1 mol/l) VS, (0.5 mol/l) VS, (0.2 mol/l) VS, (0.1 mol/l) VS, (0.02 mol/l) VS, (0.01 mol/l) VS	هيدروكسيد صوديوم خالي من الكربونات (1 مول في اللتر) (محلول حجمي) (0.5 مول في اللتر) (محلول حجمي)، (0.2 مول في اللتر) (محلول حجمي) (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)، (0.02 مول في اللتر) (محلول حجمي) (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Carboxymethylcellulose R	كاربوكسي ميثيل سيليولوز (كاشف)
Carboxymethylcellulose sodium, *see* Carmellose sodium	كاربوكسي ميثيل سيليولوز الصوديوم، *انظر* كارميلوز صوديوم
Carmellose sodium	كارميلوز صوديوم
Carmellosum natricum	كارميلوز صوديوم
Category	الفئة
Cellacefate	سيلاسيفات
Cellacefatum	سيلاسيفات
Cellacephate, *see* Cellacefate	سيلاسيفات، *انظر* سيلاسيفات
Cellulose, microcrystalline	سيليولوز، بللورات دقيقة
Cellulose R1, R2, R3	سيليولوز (كاشف 1) (كاشف 2) (كاشف 3)
Cellulose acetate phthalate, *see* Cellacefate	فثالات أسيتات السيليولوز، *انظر* سيلاسيفات
Cellulosum microcrystallinum	سيليولوز، بللورات دقيقة
Cephalin TS	سيفالين (محلول اختبار)
Cephaëline hydrochloride R	هيدروكلوريد السيفالين (كاشف)
Cera carnauba	شمع كرنوبا
Cera cetyla	شمع سيتيل
Ceric ammonium nitrate R, TS, (0.01 mol/l) VS	نترات أمونيوم السيريوم (كاشف)، (محلول اختبار)، (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Ceric ammonium sulfate R, (0.1 mol/l) VS	سلفات أمونيوم السيريوم (كاشف) (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Ceric ammonium sulfate/nitric acid TS	سلفات أمونيوم السيريوم/ حمض نتريك (محلول اختبار)

Ceric sulfate R, (35 g/l) TS, (0.1 mol/l) VS	سلفات السريوم (كاشف) (35 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Ceruleum methylenum, *see* Methylthioninium chloride	ميثيلين السيروليوم، *انظر* كلوريد ميثيل ثيونين
Cetomacrogol 1000	سيتوماكروغول 1000
Cetomacrogolum 1000	سيتوماكروغول 1000
Cetostearyl alcohol	كحول سيتوستياريل
Cetrimide	سيتريميد
Cetrimidum	سيتريميد
Cetyl alcohol	كحول سيتيلي
Cetyl esters wax	شمع أستيرات السيتيل
Charcoal, activated	فحم، منشط
Charcoal R	فحم (كاشف)
Chemical formulas	صيغ كيميائية
Chemical names	أسماء كيميائية
Chemical reference substances	مواد كيميائية مرجعية
general guidelines for the establishment, maintenance, and distribution of, *see also* International Chemical Reference Substances	دلائل إرشادية عامة لإنتاجها وصيانتها وتوزيعها، *انظر أيضاً* مواد كيميائية مرجعية دولية
Chewable tablets	أقراص للمضغ
Chloral hydrate	كلورال هيدرات
Chlorali hydras	كلورال هيدرات
Chloralose R	كلورالوز (كاشف)
Chlorambucil	كلورامبوسيل
Chlorambucilum	كلورامبوسيل
Chloramphenicol	كلورامفينيكول
Chloramphenicol RS	كلورامفينيكول (مادة مرجعية)
Chloramphenicol disodium disuccinate RS	ثنائي سكسينات ثنائي صوديوم الكلورامفينيكول (مادة مرجعية)
Chloramphenicol palmitate	بالميتات الكلورامفينيكول
Chloramphenicol palmitate RS	بالميتات الكلورامفينيكول (مادة مرجعية)
Chloramphenicol sodium succiunate	سكسينات صوديوم الكلورامفينيكول
Chloramphenicol sodium succinate RS	سكسينات صوديوم الكلورامفينيكول (مادة مرجعية)
Chloramphenicoli natrii succinas	سكسينات صوديوم الكلورامفينيكول
Chloramphenicoli palmitas	بالميتات الكلورامفينيكول
Chloramphenicolum	كلورامفينيكول
Chloraniline R	كلورانيلين (كاشف)
Chlorbutinum, *see* Chlorambucilum	كلوربوتينوم، *انظر* كلورامبوسيل
Chlorhexidine diacetate	ثنائي أسيتات الكلور هيكسيدين
Chlorhexidine dihydrochloride	ثنائي هيدروكلوريد الكلورهيكسيدين
Chlorhexidini diacetas	ثنائي أسيتات الكلورهيكسيدين
Chlorhexidini dihydrochloridum	ثنائي هيدروكلوريد الكلوهيكسيدين
Chloride standard (5 μg/l) TS	كلوريد عياري (5 ميكروغرام في اللتر) (محلول اختبار)
Chlorides	كلوريدات
limit test for	اختبار الحد
Chlorine, determination of	كلور، تحديده

Chlorine R, TS	كلور (كاشف) (محلول اختبار)
Chlormethine hydrochloride	هيدروكلوريد الكلورميثين
Chlormethini hydrochloridum	هيدروكلوريد الكلورميثين
4- Chloroacetanilide R	4 كلورو أسيتانيليد (كاشف)
Chlorobutanol	كلوروبوتانول
anhydrous	لا مائي
hemihydrate	نصف هيدرائي
Chlorobutanolum	كلوروبوتانول
Chlorocresol	كلوروكريزول
Chlorocresolum	كلوروكريزول
7- Chloro-1-cyclopropyl-1, 4-dihydro-4-oxo-6-(piperazin-1-yl) quinoline-3-carboxylic acid RS	7- كلورو -1-سيكلوبروبيل -1، 4- ثنائي هيدرو -4-أوكسو -6 (بيبرازين -1-yl) كينولين -3- حمض كاربوكسيليك (مادة مرجعية)
1- Chloro-2.4 dinitrobenzene R	1- كلورو -2، 4 ثنائي نتروبنزين (كاشف)
1-Chloro-2, 4 dinitrobenzene/ ethanol TS	2- كلورو-2، 4 ثنائي نتروبنزين/ إيثانول (محلول اختبار)
Chloroform R	كلوروفورم (كاشف)
ethanol-free R	خالي من الإيتير (كاشف)
5- Chloro-2-methylaminobenzophenone RS	5- كلورو -2- ميثيل أمينو بنزوفينون (مادة مرجعية)
2-Chloro-4-nitroaniline R	2- كلورو -4- نتروأنيلين (كاشف)
Chloroquine phosphate	فوسفات الكلوروكين
tablets	أقراص
Chloroquine sulfate	سلفات الكلوروكين
tablets	أقراص
Chloroquine sulfate RS	سلفات الكلوروكين (مادة مرجعية)
Chloroquini phosphas	فوسفات الكلوروكين
Chloroquini phosphatis compressi	أقراص فوسفات الكلوروكين
Chloroquini sulfas	سلفات الكلوروكين
Chloroquini sulfatis compressi	أقراص سلفات الكلوروكين
2-(4-Chloro-3-sulfamoyl) benzoic acid RS	2- (4- كلورو -3- سلفاميل) حمض بنزويك (مادة مرجعية)
Chlorphenamine hydrogen maleate	ماليات هيدروجين الكلورفينامين
tablets	أقراص
Chlorphenamine hydrogen maleate RS	ماليات هيدروجين الكلورفينامين (مادة مرجعية)
Chlorphenamini hydrogenomaleas	ماليات هيدروجين الكلورفينامين
Chlorphenamini hydrogenomaleatis compressi	أقراص ماليات هيدروجين الكلوروفينامين
Chlorpheniramine hydrogen maleate *see* Chlorphenamine hydrogen maleate	ماليات هيدروجين الكلوفينيرامين *انظر* ماليات هيدروجين الكلوروفينامين
Chlorpromazine hydrochloride	هيدروكلوريد الكلوربرومازين
Chlorpromazine hydrochloride RS	هيدروكلوريد الكلوربرومازين (مادة مرجعية)
Chlorpromazini hydrfochloridum	هيدروكلوريد الكلوربرومازين
Chlortalidone	كلورتاليدون
Chlortalidone RS	كلورتاليدون (مادة مرجعية)
Chlortalidonum	كلورتاليدون
Chlortetracycline hydrochloride	هيدروكلوريد كلورتتراسيكلين
Chlortetracycline hydrochloride RS	هيدروكلوريد كلورتتراسيكلين (مادة مرجعية)

Chlortetracyclini hydrochloridum	هيدروكلوريد كلورتتراسيكلين
Cholecalciferol. *see* Colecalciferol	كوليكالسيفيرول، *انظر* كوليكالسفيرول
Chromatography	استشراب
column	عمود
gas	غاز
high-performance liquid	سائلي عالي الأداء
high-pressure liquid	سائلي للضغط المرتفع
paper	الورق
thin-layer	الطبقة الرقيقة
Chromic acid TS	حمض كروميك (محلول اختبار)
Chromium trioxide R	ثلاثي أكسيد الكروم (كاشف)
Chromotropic acid sodium salt, *see* Disodium Chromotropate	ملح صوديوم حمض كروموتروبيك، *انظر* كروموتروبات ثنائي الصوديوم
C.I. 14645, *see* Mordant Black 11	منسب اللون 14645، *انظر* أسود موردانت 11
C.I. 15705, *see* Calcon	منسب اللون 15705، *انظر* كالكون
C.I. 42040, *see* Brilliant green	منسب اللون 42040، *انظر* أخضر زاهي
C.I. 42535, *see* Methyl violet 2B	منسب اللون 42535، *انظر* بنفسجي الميثيل 2 ب
C.I. 42585, *see* Methyl green	منسب اللون 42585، *انظر* أخضر الميثيل
C.I. 50040, *see* Neutral red	منسب اللون 50040، *انظر* أحمر متعادل
C.I. Basic green 1. see Brilliant green	منسب اللون أخضر قاعدي، *انظر* أخضر زاهي
C.I. Basic red, *see* Neutral red	منسب اللون أحمر قاعدي، *انظر* أحمر متعادل
C.I. Mordant Black 11, *see* Mordant Black 11	منسب اللون أسود موردانت 11، *انظر* أسود موردانت 11
C.I. Mordant Black 17, *see* Calcon	منسب اللون أسود موردانت 17، *انظر* كالكون
Ciclosporin	سيكلوسبورين
Ciclosporin RS	سيكلوسبورين (مادة مرجعية)
Ciclosporin U RS	سيكلوسبورين يورانيوم (مادة مرجعية)
Ciclosporinum	سيكلوسبورين
Cimetidine	سيميتيدين
Cimetidine RS	سيميتيدين (مادة مرجعية)
Cimetidinum	سيميتيدين
Cinchonidine R	سينكونيدين (كاشف)
Cinchonine R	سينكونين
Ciprofloxacin	سيبروفلوكساسين
Ciprofloxacin RS	سيبروفلوكساسين (مادة مرجعية)
Ciprofloxacin hydrochloride	هيدروكلوريد سيبروفلوكساسين
Ciprofloxacin hydrochloride RS	هيدروكلوريد سيبروفلوكساسين (مادة مرجعية)
Ciprofloxacini hydrochloridum	هيدروكلوريد سيبروفلوكساسين
Ciprofloxacinum	سيبروفلوكساسين
Cisplatin	سيسبلاتين
Cisplatin RS	سيسبلاتين (مادة مرجعية)
Cisplatinum	سيسبلاتين
Citrate buffer, pH 4.0, TS, pH 5.4, TS	دارئ سترات، باهاء 4.2 (محلول اختبار)؛ باهاء 5.4 (محلول اختبار)
Citrates	سيترات
Citric acid	حمض سيتريك

anhydrous	لا مائي
copper-free, R	خالي من النحاس (كاشف)
monohydrate	أحادي هيدرات
Citric acid R, FeR, PbR, (180 g/l) FeTS; (20 g/l) TS	حمض سيتريك (كاشف)، حديد (كاشف)، رصاص (كاشف)، (180 غرام في اللتر)، حديد (محلول اختبار)؛ (20 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Clarity of solution	صفاء (ترويق) المحلول
Clindamycin hydrochloride RS	هيدروكلوريد الكليندامیسین (مادة مرجعية)
Clindamycin phosphate	فوسفات الكليندامیسین
Clindamycin phosphate RS	فوسفات الكليندامیسین (مادة مرجعية)
Clindamycini phosphas	فوسفات الكليندامیسین
Clofazimine	كلوفازيمين
Clofazimine RS	كلوفازيمين (مادة مرجعية)
Clofaziminum	كلوفازيمين
Clomifene citrate	سيترات كلوميفين
Clomifene citrate RS	سيترات كلوميفين (مادة مرجعية)
Clomifene citrate Z-isomer RS	سيترات كلوميفين مصاوغ z (مادة مرجعية)
Clomifeni citras	سيترات كلوميفين
Cloxacillin sodium	كلوكساسيلين صوديوم
Capsules	أقراص
Powder for injections	مسحوق للحقن
Cloxacillin sodium RS	كلوكساسيلين صوديوم (مادة مرجعية)
Cloxacillini natrici capsulae	كبسولات كلوكساسيلين صوديوم
Cloxacillini natrici pulvis ad injectionem	كلوكساسيلين صوديوم مسحوق للحقن
Cloxacillinum natricum	كلوكساسيلين صوديوم
Coal tar	قطران الفحم
Coated tablets	أقراص مغلفة
Cobalt (II) chloride R, (30 g/l) TS, (5 g/l) TS	كلوريد كوبالت (II) (كاشف)، (30 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (5 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Cobalt colour, strong, TS	لون كوبالت، قوي (محلول اختبار)
Cobalt (II) nitrate R, (100 g/l) TS, (10 g/l) TS	نترات كوبالت (II) (كاشف)، (100 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (10 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Cobaltous thiocyanate TS	ثيوسيانات الكوبالت (محلول اختبار)
Codeine R	كوداين (كاشف)
Codeine monohydrate	أحادي هيدرات الكوداين
Codeine phosphate	فوسفات الكوداين
tablets	أقراص
Codeini phosphas	فوسفات الكوداين
Codeini phosphatis compressi	أقراص فوسفات الكوداين
Codeinum monohydricum	أحادي هيدرات الكوداين
Coffeinum	كوفينوم
Colchicine	كولشيسين
tablets	أقراص
Colchicine RS	كولشيسين (مادة مرجعية)

Colchicini compressi	أقراص كولشيسين
Colchicinum	كولشيسين
Colecalciferol	كوليكالسيفيرول
Colecalciferol RS	كوليكالسيفيرول (مادة مرجعية)
Colecalciferolum	كوليكالسيفيرول
Colour of liquids	لون السوائل
Colourless solution	محلول عديم اللون
Column chromatography	استشراب العمود
Complexometric titrations	معايرات بالقياس المعقد
Congealing point, determination of	نقطة الانجماد، تحديدها
Congo red paper R	ورق أحمر الكونغو (كاشف)
Constant weight	وزن ثابت
Containers, ophthalmic preparations	حاويات، المستحضرات العينية
Containers, parenteral preparations	حاويات، مستحضرات الحقن
Containers, suppositories	حاويات، التحميلات
Containers	حاويات
hermetically closed, definition of	محكمة الإغلاق، تعريفها
storage	التخزين
tightly closed, definition of	محكمة الغلق، تعريفها
well-closed, definition of	مغلقة جيداً، (تعريفها)
Content, uniformity of, for single-dose preparations	المحتويات، تجانسها لمستحضرات الجرعة الوحيدة
Copper (II) acetate R, (45 g/l) TS	أسيتات النحاس (II) (كاشف) (45 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Copper (II) chloride R	كلوريد النحاس (II) (كاشف)
Copper (II) chloride/ammonia TS	كلوريد النحاس (II) / أمونيا (محلول اختبار)
Copper colour, strong, TS	لون نحاس، قوى، (محلول اختبار)
Copper edetate TS	إيديدات النحاس (محلول اختبار)
Copper-free citric acid R	حمض سيتريك خالي من النحاس (كاشف)
Copper standard (10 µg/ml Cu) TS, TS1, TS2	نحاس عياري (10 ميكروغرام في الميليلتر نحاس) (محلول اختبار) (محلول اختبار 1) (محلول اختبار 2)
Copper (II) sulfate R, (160 g/l) TS, (80 g/l) TS, (1 g/l) TS	سلفات نحاس (II) (كاشف)، (160 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (80 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (1 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Copper (II) sulfate/ammonia TS	سلفات نحاس (II)/ أمونيا (محلول اختبار)
Copper (II) sulfate/pyridine TS	سلفات نحاس (II)/ بيريدين (محلول اختبار)
Copper tetramine hydroxide TS	هيدروكسيد رباعي أمين النحاس (محلول اختبار)
Corn starch, *see* Starch	نشاء الذرة، انظر نشاء
Cortisol, *see* Hydrocortisone	كورتيزول، *انظر* هيدروكورتيزون
Cortisol acetate *see* Hydrocortisone acetate	أسيتات الكورتيزول، *انظر* أسيتات الهيدروكورتيزون
Creams	كريمات
hydrophilic (o/w)	مسترطب
hydrophobic (w/o)	نافر من الماء
o-Cresol R	أ- كريزول (كاشف)
Cresol red R	أحمر كريزول (كاشف)
Cresol red/ethanol TS	أحمر كريزول/ إيثانول (محلول اختبار)
Crystal violet R	بنفسجي بللوري (كاشف)

Desferrioxamine mesylate, *see* Deferoxamine mesilate	ميسيلات ديسفيري أوكسامين، *انظر* ميسيلات ديفيروأوكسامين
Determination of, acid value	تحديد قيمة الحمض
ash and acid-insoluble ash	الرماد، والرماد غير الذواب في الحمض
boiling point	نقطة الغليان
boiling range	مدى الغليان
bromine	البروم
chlorine	الكلور
congealing point	نقطة الانجماد
fluorine	الفلور
iodine	اليود
iodine value	قيمة اليود
mass density	كثافة الكتلة
melting range	مدى الانصهار
melting temperature	درجة حرارة الانصهار
methoxyl	ميثوكسيل
nitrogen	نتروجين
optical and specific rotation	التدوير البصري والنوعي
peroxides in fixed oils	بيروكسيدات في زيوت مثبتة
pH	باهاء
refractive index	منسب الانكسار
relative density	الكثافة النسبية
saponification value	قيمة التصبن
sulfur	الكبريت
unsaponifiable matter	مادة غير قابلة للتصبن
water by the Karl Fischer method	الماء بطريقة كارل فيشر
Dexamethasone	ديكساميثازون
tablets	أقراص
Dexamethasone RS	ديكساميثازون (مادة مرجعية)
Dexamethasone acetate	أسيتات الديكساميثازون
Dexamethasone acetate RS	أسيتات الديكساميثازون (مادة مرجعية)
Dexamethasone sodium phosphate	فوسفات صوديوم الديكساميثازون
Dexamethasone sodium phosphate RS	فوسفات صوديوم الديكساميثازون (مادة مرجعية)
Dexamethasoni acetas	أسيتات الديكساميثازون
Dexamethasoni compressi	أقراص ديكساميثازون
Dexamethasoni natrii phosphas	فوسفات صوديوم الديكساميثازون
Dexamethasonum	ديكساميثازون
Dextromethorphan hydrobromide	هيدروبروميد الدكستروميثورفان
Dextromethorphan hydrobromide RS	هيدروبروميد الدكستروميثورفان (مادة مرجعية)
Dextromethorphani hydrobromidum	هيدروبروميد الدكستروميثورفان
Dextrose, *see* Glucose	دكستروز، *انظر* غلوكوز
3, 3'- Diaminobenzidine tetrahydrochloride R, (5 g/l) TS	رباعي هيدروكلوريد 3، '3 ــ ثنائي أمينوبنزيدين (كاشف) (5 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Diammonium hydrogen phosphate R, (100 g/l) TS	فوسفات هيدروجين ثنائي الأمونيوم (100 غرام في اللتر) (محلول اختبار)

Diatomaceous support R	دعم مشطوري (كاشف)
Diatrizoate sodium, *see* Sodium amidotrizoate	صوديوم الدياتريزوات، *انظر* صوديوم أميدوتريزوات
Diatrizoic acid, *see* Amidotrizoic acid	حمض دياتريزويك، *انظر* حمض أميدوتريزويك
Diazepam	ديازيبام
Diazepam RS	ديازيبام (مادة مرجعية)
Diazepamum	ديازيبام
Diazobenzensulfonic acid TS	حمض ديازوبنزين سلفونيك (محلول اختبار)
Diazomethane TS	ديازوميثان (محلول اختبار)
Diazoxide	ديازوكسيد
Diazoxide RS	ديازوكسيد (مادة مرجعية)
Diazoxidum	ديازوكسيد
Dibasic calcium phosphate, *see* Calcium hydrogen phosphate	فوسفات الكالسيوم ثنائي القاعدي، *انظر* فوسفات هيدروجين الكالسيوم
Dibromomethan R	ثنائي بروموميثان (كاشف)
Dibutyl ether R	إثير ثنائي البوتيل (كاشف)
Dibutyl phthalate R	فثالات ثنائي البوتيل (كاشف)
Dicainum, *see* Tetracaini hydrochloridum	ديكايين، *انظر* هيدروكلوريد التتراسين
Dichloroethane R	ثنائي كلوروإيثان (كاشف)
Dichlorofluorescein R, TS	ثنائي كلوروفلورسين (كاشف)، (محلول اختبار)
Dichloromethane R	ثنائي كلوروميثان (كاشف)
2,6-Dichloroquinone chlorimide R	كلوريميد 2، 6-ثنائي كلوروكينون (كاشف)
2,6-Dichloroquinone chlorimide/ethanol TS	كلوريميد 2، 6- ثنائي كلوروكينون/ إيثانول (محلول اختبار)
Dichromate colour, strong, TS	لون ثنائي الكرومات، قوى، (محلول اختبار)
Dicloxacillin sodium	صوديوم ثنائي كلوكساسيلين
Dicloxacillin sodium RS	صوديوم ثنائي كلوكساسيلين (مادة مرجعية)
Dicloxacillinum natricum	صوديوم ثنائي كلوكساسيلين
Dicoumarol	ديكومارول
Dicoumarol RS	ديكومارول (مادة مرجعية)
Dicoumarolum	ديكومارول
Diethoxytetrahydrofuran R	ثنائي إيثوكسي رباعي هيدروفوران (كاشف)
Diethoxytetrahydrofuran/acetic acid TS	ثنائي إيثوكسي رباعي هيدروفوران/ حمض أسيتيك (محلول اختبار)
Diethylamine R	ثنائي إيثيل أمين (كاشف)
Diethylaminoethylcellulose R	ثنائي إيثيل أمينو إيثيل سليولوز (كاشف)
Diethylcarbamazine dihydrogen citrate	سترات ثنائي الهيدروجين ثنائي إيثيل كاربامازين
tablets	أقراص
Diethylcarbamazine dihydrogen citrate RS	سترات ثنائي الهيدروجين ثنائي إيثيل كاربامازين (مادة مرجعية)
Diethylcarbamazini dihydrogenocitras	سترات ثنائي الهيدروجين إيثيل كاربامازين
Diethylcarbamazini dihydrogenocitratis compressi	أقراص سترات ثنائي الهيدروجين ثنائي إيثيل كاربامازين
Diethylene glycol R	غليكول ثنائي الإيثيلين (كاشف)
Diethylene glycol succinate R	سكسينات غليكول ثنائي الإيثيلين (كاشف)
N,N-Diethyl-*p*-phenylenediamine sulfate R	سلفات ن-ن-ثنائي إيثيل -ب-فينيلين ثنائي أمين (كاشف)
Diethylphenylenediamine sulfate TS	سلفات ثنائي إيثيل فينيلين ثنائي أمين (محلول اختبار)
Diethyl phthalate R	فثالات ثنائي الإيثيل (كاشف)
Diethyltoluamide	ثنائي إيثيل التولواميد

Diethyltolumide RS	ثنائي إيثيل التولواميد (مادة مرجعية)
Diethyltoluamidum	ثنائي إيثيل التولواميد
Digitonin R, TS	ديجيتونين (كاشف) (محلول اختبار)
Digitoxin	ديجيتوكسين
Digitoxin RS	ديجيتوكسين (مادة مرجعية)
Digitoxinum	ديجيتوكسين
Digoxin	ديجوكسين
Digoxin RS	ديجوكسين (مادة مرجعية)
Digoxinum	ديجوكسين
Dihydroxynaphthalene, *see* Naphthalene-1,3-diol	ثنائي هيدروكسي نافثالين، *انظر* نافثالين -1، 3- ديول
Diisopropyl ether R	إيتر ثنائي بروبيل (كاشف)
Diloxanide furoate	فوروات ديلوكسانيد
tablets	أقراص
Diloxanide furoate RS	فوروات ديلوكسانيد (مادة مرجعية)
Diloxanidi furoas	فوروات ديلوكسانيد
Diloxanidi furoatis compressi	أقراص فورات ديلوكسانيد
Dilute acetic acid, *see* Acetic acid	حمض أسيتيك مخفف، *انظر* حمض أسيتيك
Dilute arsenic AsTS	زرنيخ مخفف (محلول اختبار زرنيخ)
Dilute glycerol, *see* Glycerol 85% m/m	غليسيرول مخفف، *انظر* غليسيرول 85%
Dilute hydrochloric acid	حمض هيدروكلوريك مخفف
Dilute lead Pb TS	رصاص مخفف (محلول اختبار رصاص)
Diluted isosorbide dinitrate	ثنائي نترات الأيزوسوربيد المخفف
Dimercaprol	ثنائي ميركابرول
Dimercaprolum	ثنائي ميركابرول
Dimethylacetamide R	ثنائي إيثيل أسيتاميد (كاشف)
Dimethylamine R	ثنائي مثيل أمين (كاشف)
Dimethylamine/ethanol TS	ثنائي ميثيل أمين/ إيثانول (محلول اختبار)
4-Dimethylaminobenzaldehyde R, TS1, TS2, TS3, TS4, TS5, TS6	4- ثنائي ميثيل أمينوبنزالديهايد (كاشف)، (محلول اختبار 1)، (محلول اختبار 2)، (محلول اختبار 3)، (محلول اختبار 4)، (محلول اختبار 5)، (محلول اختبار 6)
4-Dimethylaminocinnamaldehyde R, TS1, TS2	4- ثنائي ميثيل أمينوسينامالديهايد (كاشف)، (محلول اختبار 1)، (محلول اختبار 2)
N, N-Dimethylaniline R	ن، ن- ثنائي ميثيل أنيلين (كاشف)
Dimethyl 2,6-dimethyl –4-(2-nitrosophenyl) pyridine-3,5-dicarboxylate RS	ثنائي ميثيل 2، 6- ثنائي ميثيل -4- (2- نتروفينيل) بريدين -3، 5- ثنائي كربوكسيلات (مادة مرجعية)
Dimethyl 2,6-dimethyl –4-(2-nitrophenyl) pyridine-3,5-dicarboxylate RS	ثنائي ميثيل 2 ، 6- ثنائي مأيثيل -4- (2- نتروزوفينيل) بيريدين -3، 5- ثنائي كربوكسيلات (مادة مرجعية)
Dimethylformamide R	ثنائي ميثيل فورماميد (كاشف)
N,N-Dimethyloctylamine R	ن، ن- ثنائي ميثيل أوكتيلامين (كاشف)
1,4-Di [2- (4-methyl- 5-phenyloxazole)] benzene R	1، 4- ثنائي [2- (4- ميثيل -5- فينيل أوكسازول) بنزين (كاشف)
Dimethyl-POPOP, *see* 1, 4-Di [2 (4-methyl-5-phenyloxazole)] benzene	ثنائي ميثيل - ب أ ب أ ب، *انظر* 1، 4 ثنائي [2-(4- ميثيل - 5- فينيل أوكسازول)] بنزين
Dimethyl sulfoxide R	سلفوكسيد ثنائي الميثيل (كاشف)
Dinatrii edetas	إيديتات ثنائي الصوديوم

Dinitrobenzene R	ثنائي نتروبنزين (كاشف)
Dinitrobenzene/ethanol TS	ثنائي نتروبنزين/ إيثانول (محلول اختبار)
2,4-Dinitrochlorobenzene R	2، 4- ثنائي نتروكلوروبنزين (كاشف)
Dinitrogen oxide	أكسيد ثنائي النتروجين
Dinitrogen oxide R	أكسيد ثنائي النتروجين (كاشف)
Dinitrogenii oxidum,	أكسيد ثنائي النتروجين
Dinonyl phthalate R	فثالات دينونيل (كاشف)
Dioxan R	ديوكسان (كاشف)
Diphenoxylate hydrochloride	هيدروكلوريد ثنائي فينوكسيلات
Diphenoxylate hydrochloride RS	هيدروكلوريد ثنائي فينوكسيلات (مادة مرجعية)
Diphenoxylati hydrochloridum	هيدروكلوريد ثنائي فينوكسيلات
Diphenylamine R	ثنائي فينيلامين (كاشف)
Diphenylamine/sulfuric acid TS	ثنائي فينيل أمين/ حمض سلفوريك (محلول اختبار)
Diphenylbenzene, *see p-* Terphenyl R	ثنائي فينيل بنزين، *انظر* ب- تيرفينيل (كاشف)
Diphenylbenzidine R	ثنائي فينيل بنزيدين (كاشف)
1,5-Diphenylcarbazide R	1، 5- ثنائي فينيل كاربازيد (كاشف)
Diphenylcarbazide TS	ثنائي فينيل كاربازيد (محلول اختبار)
Diphenylcarbazone R	ثنائي فينيل كاربازون (كاشف)
Diphenylcarbazone/ethyanol TS	ثنائي فنيل كاربازون/ إيثانول (محلول اختبار)
Diphenyl ether R	ثنائي فينيل الإثير (كاشف)
1, 2-Diphenylethylammonium 3-mercapto-2-methylpropanoate RS	1، 2- ثنائي فينيل إيثيل الأمونيوم 3- ميركابتو -2- ميثيل بروبانوات (مادة مرجعية)
2,5-Diphenyloxazole R	2، 5- ثنائي فينيل أوكسازول (كاشف)
Dipotassium hydrogen phosphate R	فوسفات هيدروجين ثنائي البوتاسيوم (كاشف)
Diprazinum, *see* Promethazini hydrochloridum	ثنائي برازين، *انظر* هيدروكلوريد بروميثازين
Direct inoculation	تلقيح مباشر
Disintegration test for tablets and capsules for suppositories	اختبارات تفتيت الأقراص والكبسولات والتحاميل
Disodium chromotropate R, TS, (10 g/l) TS	كروموتروبات ثنائي الصوديوم (كاشف)، (محلول اختبار) (10 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Disodium edetate	إيديدات ثنائي الصوديوم
Disoium edetate R, RS, (50 g/l) TS; (20 g/l) TS, (10 g/l) TS, (0.1 mol/l) VS (0.05 mol/l) VS, (0.01mol/l) VS	إيدادات ثنائي الصوديوم (كاشف)، (مادة مرجعية)، (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (20 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (10 غرام في في اللتر) (محلول اختبار)، (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)، (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي)، (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Disodium hydrogen phosphate, anhydrous, R	فوسفات هيدروجين ثنائي الصوديوم، لا مائي (كاشف)
Diosodium hydrogen phosphate R, (100 g/l) TS, (40 g/l) TS, (28.4 g/l) TS	فوسفات هيدروجين ثنائي الصوديوم (كاشف) (100 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (40 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (28.4 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Dissolution media	أوساط الذوبان
Dissolution test for solid oral dosage forms	اختبار الذوبان لأشكال الجرعات الفموية الصلبة
5, 5′ Dithiobis 2-nitrobenzoic acid R 5,5′ Dithiobis 2-nitrobenzoic acid/methanol TS	5، 5′-ديثيوبيس 2- حمض نتروبنزويك (كاشف)، 5، 5′ ديثيوبيس وحمض نتروبنزويك/ ميثانول (محلول اختبار)
Dithizone R, TS, standard TS	ديثيزون (كاشف)، (محلول اختبار)، محلول اختبار عياري

Dithranol	ديثرانول
Dithranol RS	ديثرانول (مادة مرجعية)
Dithranolum	ديثرانول
Domiphen bromide R, (10 g/l) TS	بروميد دوميفين (كاشف) (10 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Dopamine hydrochloride	هيدروكلوريد دوبامين
Dopamine hydrochloride RS	هيدروكلوريد دوبامين (مادة مرجعية)
Dopamini hydrochloridum	هيدروكلوريد دوبامين
Dosage forms. general requirements	أشكال الجرعات، متطلبات عامة
Dosage forms. monographs	أشكال الجرعات، أفرودات
Dosage forms, tests for	أشكال الجرعات، اختبارات
Dosage forms, tests for disintegration test for suppositories extractable volume for parenteral preparations dissolution test for solid oral	أشكال الجرعات، اختبارات: اختبار تفتيت التحاميل، الحجم الذي يمكن استخلاصه لمستحضرات الحقن اختبار ذوبان الفموية الصلبة
Doxorubicin hydrochloride	هيدرو كلوريد دوكسورو بيسين
Doxorubicin hydrochloride RS	هيدروكلوريد دوكسوروبيسين (مادة مرجعية)
Doxorubicini hydrochloridum	هيدروكلوريد دوكسوروبيسين
Doxycycline hyclate	هيكلات دوكسي سيكلين
tablets	أقراص
Doxycycline hyclate RS	هيكلات دوكسي سيكلين (مادة مرجعية)
Doxycyclini hyclas	هيكلات دوكسي سيكلين
Doxycyclini hyclatis compressi،	أقراص هيكلات دوكسي سيكلين
Dragendorff reagent TS, modified, TS	كاشف دراغندورف (محلول اختبار) محور (محلول اختبار)
Dried peptone R	بيبتون مجفف (كاشف)
Drops ،ophthalmic	قطرات، عينية
Dry-heat sterilization	التعقيم بالحرارة الجافة
Drying, loss on	الفاقد بالتجفيف
E	
Econazole nitrate RS	نترات إيكونازول (مادة مرجعية)
Edetate disodium, *see* Disodium edetate	إيديدات الصوديوم، انظر إيدادت ثنائي الصوديوم
Edrophonii chloridum	كلوريد إيدروفونيوم
Edrophonium chloride	كلوريد إيدروفونيوم
Effervescent tablets	أقراص فوارة
Electrophoresis	رحلان كهربي
Emetine hydrochloride	هيدروكلوريد الإيميتين
Emetine hydrochloride RS	هيدروكلوريد الإيميتين (مادة مرجعية)
Emetini hydrochloridum	هيدروكلوريد الإيميتين
Emulsions, ophthalmic	مستحلب، عيني
Endotoxin RS	ذيفان داخلي (مادة مرجعة)
Endotoxins, bacterial, test for	ذيفان داخلي، جرثومي، اختباره
Enteric, capsules	كبسولات معوية
- coated, tablets	– أقراص مغلفة
Eosin YR, (5g/1) TS	إيوسين Y (كاشف)؛ (5 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Ephedrine	إيفيدرين
Ephedrine hydrochloride	هيدرو كلوريد الإيفيدرين
Ephedrine sulfate	سلفات الإيفيدرين
injection	حقن

Ephedrine sulfate RS	سلفات الإيفيدرين (مادة مرجعية)
Ephedrini hydrochloridum	هيدروكلوريد الإيفيدرين
Ephedrini sulfas	سلفات الإيفيدرين
Ephedrini sulfatis injectio	حقن سلفات الإيفيدرين
Ephedrinum	إيفيدرين
4- Epianhydrotetracycline hydrochloride RS	هيدروكلوريد 4- إيبي أنهيدروتتراسيكلين (مادة مرجعية)
6- Epidoxycycline hydrochloride RS	هيدروكلوريد 6- إيبي دوكسيسيكلين (مادة مرجعية)
Epinephrine	إيبينفرين
Epinephrine hydrogen tartrate	طرطرات هيدروجين الإيبينفرين
Epinephrine hydrogen tartrate R	طرطرات هيدروجين الإيبينفرين (كاشف)
Epinephrini hydrogenotartras	طرطرات هيدروجين الإيبينفرين
Epinephrinum	إيبينفرين
4- Epitetracycline hydrochloride RS	هيدروكلوريد 4- إيبي تتراسيكلين
Epsom salt, *see* Magnesium sulfate heptahydrate	ملح إبسوم، أنظر سباعي هيدرات سلفات المغنسيوم
Ergocalciferol	إرغوكالسيفيرول
Ergocalciferol RS	إرغوكالسيفيرول (مادة مرجعية)
Ergocalciferolum	إرغوكالسيفيرول
Ergometrine hydrogen maleate	ماليات هيدروجين الإرغومترين،
injection	حقن
tablets	أقراص
Ergometrine hydrogen maleate RS	ماليات هيدروجين الإرغومترين (مادة مرجعية)
Ergometrini hydrogenomaleas	ماليات هيدروجين الإرغومترين
Ergometrini hydrogenomaleatis compressi, injectio	أقراص ماليات هيدروجين الإرغومترين، حقن
Ergosterol R	إرغوستيرول (كاشف)
Ergotamine tartrate	طرطرات الإرغوتامين
Ergotamine tartrate RS	طرطرات الإرغوتامين (مادة مرجعية)
Ergotamini tartras	طرطرات الإرغوتامين
Eriochrome Black, *see* Mordant Black 11	أسود إيريوكروم، انظر أسود موردانت 11
Eriochrome Black T, *see* Mordant Black 11	أسود إيريوكروم T، انظر أسود موردانت 11
Eriochrome Blue Black R, *see* Calcon	أسود أزرق إيريوكروم (كاشف)، انظر كالكون
Erythromycin	إريثروميسين
Erythromycin RS	إريثروميسين (مادة مرجعية)
Erythromycin ethylsuccinate	إيثيل سكسينات الإريثروميسين
tablets	أقراص
Erythromycin ethylsuccinate RS	إيثيل سكسينات الإريثروميسين (مادة مرجعية)
Erythromycin lactobionate	لاكتوبيونات الإريثروميسين
Erythromycin lactobionate RS	لاكتوبيونات الإريثروميسين (مادة مرجعية)
Erythromycin stearate	ستيارات الإريثروميسين
tablets	أقراص
Erythromycin stearate RS	ستيارات الإريثروميسين (مادة مرجعية)
Erythromycini ethylsuccinas	إيثيل سكسينات الإريثروميسين
Erythromycini ethylsuccinatis compressi	أقراص إيثيل سكسينات الإريثروميسين
Erythromycini lactobionas	لاكتوبيونات الإريثروميسين
Erythromycini stearas	ستيارات الإريثروميسين

Erythromycini stearatis compressi	أقراص ستيارات الإريثروميسين
Erythromycinum,	إريثروميسين
Eserine salicylate, *see* Physostigmine salicylate	ساليسيلات الإزيرين، انظر ساليسيلات فيزوستيغمين
Estrone RS	إسترون (مادة مرجعية)
Ethambutol hydrochloride	هيدروكلوريد إيثامبوتول
tablets	أقراص
Ethambutol hydrochloride RS	هيدروكلوريد إيثامبوتول (مادة مرجعية)
Ethambutoli hydrochloridi compressi	أقراص هيدروكلوريد إيثامبوتول
Ethambutoli hydrochloridum	هيدروكلوريد إيثامبوتول
2,2′ - (Ethanediylidenedinitrilo) diphenol, see Glyoxal bis (2-hydroxyanil	2،2′ – [إيثان دايليدين ثنائي نتريلو) ثنائي فينول، انظر غليوكسال بيس (2 هيدروكسي أنيل)
Ethanol	إيثانول
(95 per cent), *see* Ethanol (~750 g/1) TS aldehyde-free, (95 per cent), *see* Ethanol (~ 750 g/1) aldehyde-free, TS	(95 في المائة)، انظر إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار) خالي من الألديهايد (95 في المائة)، انظر إيثانول (~ 750 غرام في اللتر) خالي من الألديهايد، (محلول اختبار)
Ethanol, dehydrated, R neutralized, TS, (~750 g/1) TS, (~750 g/1), aldehyde-free, TS, (~ 750 g/1), sulfate-free, TS, (~710 g/1) TS, (~675 g/1) TS, (~600 g/1) TS, (535 g/1) TS, (457 g/1) Ts, (~375 g/1) TS, (~150 g/1) TS	إيثانول منزوع الماء (كاشف)، متعادل (محلول اختبار)؛ (~ 750 غرام في اللتر) محلول اختبار؛ (~ 750 غرام في اللتر) خالي من الألديهايد (محلول اختبار) (~ 750 غرام في اللتر)، خالي من السلفات (محلول اختبار)، (~ 710 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (~ 675 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (~ 600 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (535 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (457 غرام في اللتر) (محلول اختبار) (~ 375 غرام في اللتر) (محلول اختبار) (~ 150 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Etham	إيثانول
Ether, anaesthetic	إيثر، مخدر
Ether R	إيثر (كاشف)
diphenyl, R	ثنائي فينيل (كاشف)
peroxide-free, R	خالي من بيروكسيد (كاشف)
Ether anaesthesicus	إيثر مخدر
Ethinylestradiol	إيثينيل إستراديول
Ethinylestradiol RS	إيثينيل إستراديول (مادة مرجعية)
Ethinylestradiolum	إيثنىل إستراديول
Ethionamide	إيثيوناميد
Ethionamide RS	إيثيوناميد (مادة مرجعية)
Ethionamidum,	إيثيوناميد
Ethosuximide,	إيثوسوكسيميد
Ethosuximide RS	إيثوسوكيميد (مادة مرجعية)
Ethosuximidum,	إيثيوسوكيميد
Ethyl acetate R	أسيتات الإيثيل (كاشف)
Ethyl alcohol, *see* Ethanol	كحول إيثيلي، انظر إيثانول
Ethyl aminobenzoate, *see* Benzocaine	أمينوبنزوات الإيثيل، انظر بنزوكايين
Ethyl hydroxybenzoate,	هيدروكسي بنزوات الإيثيل
Ethyl iodide R	يوديد الإيثيل (كاشف)
Ethylcellulose	إيثيل السيليولوز

Ethylcellulosum	إيثيل السيليولوز
Ethylenediamine R	إيثيلين ثنائي أمين (كاشف)
Ethylene glycol monoethyl ether R	إثير أحادي الإيثيل غليكول إيثيلين (كاشف)
Ethylene glycol monomethyl ether R	إثير أحادي الميثيل غليكول إيثيلين (كاشف)
Ethylene oxide R, TS	أكسيد إيثيلين (كاشف) (محلول اختبار)
stock solution R	محلول خزين (كاشف)
Ethylis hydroxybenzoas	هيدروكسي بنزوات الإيثيل
Ethylmethylketone R	إيثيل ميثيل كيتون (كاشف)
Ethylparaben, *see* Ethyl hydroxybenzoate	إيثيل بارابين، انظر هيدروكسي بنزوات الإيثيل
1- Ethylquinaldinium iodide R, (15 g/l) TS,	يويد 1- إيثيل كينا دينيوم (كاشف) (15 غرام في اللتر) (محلول الاختبار)
Etoposide	إيتوبوسيد
Etoposide RS	إيتوبوسيد (مادة مرجعية)
Etoposidum	إيتوبوسيد
Examination in ultraviolet light	الفحص في ضوء فوق بنفسجي
Excipients, monographs for	السواغات، أفرودالها
Exposure to ionizing radiation	التعرض للإشعاع المؤين
Extended-release capsules	الإطلاق الممتد كبسولاته
tablets	أقراص
Extractable volume for parenteral. Preparations, test for	الحجم الذي يمكن استخلاصه من مستحضرات الحقن، اختبار له
F	
Fat, hard	شحم، صلب
Ferric ammonium sulfate R, (45 g/l) TS, TS1, TS2, (0.1 mol/l) VS	سلفات حديديك الأمونيوم (كاشف) (45 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (محلول اختبار 1)؛ (محلول اختبار 2)؛ (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Ferric chloride R, (25 g/ l) TS, (65 g/l) TS, (50 g/ l) TS	كلوريد الحديديك (كاشف)، (25 غرام في اللتر) (محلول اختبار) (65 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Ferric chloride/ ferricyanide/ arsenite TS	كلوريد حديديك/ فيري سيانيد/ أرسينيت (محلول اختبار)
Ferric chloride/ potassium ferricyanide TS	كلوريد حديديك/ فيري سيانيد البوتاسيوم (محلول اختبار)
Ferricyanide standard (50 μg/ ml) TS	فيري سيانيد عياري (50 ميكروغرام في الميليلتر) (محلول اختبار)
Ferrocyanide standard (100 μg/ml) TS,	فيرو سيانيد عياري (100 ميكروغرام في الميليلتر) (محلول اختبار)
Ferroin TS	فيروين (محلول اختبار)
Ferrosi fumaras	فومارات الحديدوز
Ferrosi sulfas	سلفات الحديدوز
Ferrous ammonium sulfate R, (1g/l) TS, (0.1 mol/l) VS	سلفات أمونيوم الحديدوز (كاشف) (1 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Ferrous fumarate	فومارات الحديدوز
Ferrous salts	أملاح الحديدوز
Ferrous sulfate	سلفات الحديدوز
Ferrous sulfate R, (15 g/ l) TS, (7 g/ l) TS, (0.1 mol/l) VS	سلفات الحديدوز (كاشف)، (15 غرام في اللتر) (محلول اختبار) (7 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Ferrous sulfate/ hydrochloric acid TS	سلفات الحديدوز/ حمض هيدروكلوريك (محلول اختبار)
Film-coated tablets	أقراص مغلفة بفلم
Filtration, membrane	ترشيح، غشاء

sterilization by	التعقيم بالترشيح
Firebrick, pink, R	طوب حراري، قرنفلي (كاشف)
Flucloxacillin sodium RS	صوديوم فلوكلوكساسيلين (مادة مرجعية)
Flucytosine	فلوسيتوزين
Flucytosine RS	فلوسيتوزين (مادة مرجعية)
Flucytosinum	فلوسيتوزين
Fludrocortisone acetate	أسيتات فلودروكورتيزون
Fludrocortisone acetate RS	أسيتات فلودروكورتيزون (مادة مرجعية)
Fludrocortisoni acetas	أسيتات فلودروكورتيزون
Fluorescein sodium	صوديوم فلوريسين
Fluoresceinum natricum	صوديوم فلوريسين
Fluorescence spectrophotometry	قياس الطيف الضوئي بالتألق
Fluorine, determination of	الفلور، تحديده
Fluoroquinolonic acide RS	حمض فلوروكينولونيك (مادة مرجعية)
Fluorouracil	فلوروويوراسيل
Fluorouracil RS	فلوروويوراسيل (مادة مرجعية)
Fluorouracilum	فلوروويوراسيل
Fluphenazine decanoate	ديكانوات الفلوفينازين
Fluphenazine decanoate RS	ديكانوات الفلوفينازين (مادة مرجعية)
Fluphenazine enantate	إينانتات الفلوفينازين
Fluphenazine enantate RS	إينانتات الفلوفينازين (مادة مرجعية)
Fluphenazine hydrochloride	هيدروكلوريد الفلوفينازين
Fluphenazine hydrochloride RS	هيدروكلوريد الفلوفينازين (مادة مرجعية)
Fluphenazini decanoas	ديكانوات الفلوفينازين
Fluphenazini enantas	إينانتات الفلوفينازين
Fluphenazini hydrochloridum	هيدروكلوريد الفلوفينازين
Folic acid	حمض فوليك
Folic acid RS	حمض فوليك (مادة مرجعية)
Formaldehyde TS	فورمالدهيد (محلول اختبار)
Formaldehyde/ sulfuric acid TS	فورمالدهيد/ حمض سلفوريك (محلول اختبار)
Formamide R	فورماميد (كاشف)
Formic acid, *see* Formic acid (~1080 g/1) TS	حمض فورميك، انظر حمض فورميك (~ 1080 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Formic acid, anhydrous, R	حمض فورميك، لامائي (كاشف)
Formic acid (~1080g/ 1) TS	حمض فورميك (~ 1080 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Formulas, chemical	صيغ كيميائية
3- Formylrifamycin SV RS	3- فورميل ريفاميسين (مادة مرجعية)
Fradiomycini sulfas, *see* Neomycini sulfas	سلفات فراديوميسين، انظر سلفات نيوميسين
Framycetin sulfate RS	سلفات فراميسيتين (مادة مرجعية)
Fuchsin, basic, R, TS	فوكسين، قاعدي (كاشف)، (محلول اختبار)
decolorized, TS	منزوع اللون (محلول اختبار)
Fuchsin/ sulfurous acid TS	فوكسين/ حمض سلفوريك (محلول اختبار)
Furadonium, *see* Nitrofurantoinum	فورادونيوم، انظر نتروفورانتوئين
Furosemide.	فوروسيميد

Furosemide RS	فوروسيميد (مادة مرجعية)
Furosemidum	فوروسيميد
G	
Gallamine triethiodide	ثلاثي إثيوديد الغالامين
Gallamine triethiodide RS	ثلاثي إثيوديد الغالامين (مادة مرجعية)
Gallamini triethiodidum	ثلاثي إثيوديد الغلامين
Gamma benzene hexachloride, *see* Lindane	هيكساكلوريد غاما بنزين، *انظر* ليندان
Gammahexachlorcyclohexane, *see* Lindane	غاما هيكساكلور سيكلوهيكسان، *انظر* ليندان
Gas sterilization	التعقيم بالغاز
Gastric intestinal fluid	سائل معوي معدي، مشبه (محلول اختبار)
simulated, TS	هلام
Gelatin	هلام (كاشف)، (محلول اختبار)
Gelatin R, TS	هلام
Gelatina	هلامات
Gels	مسترطبة
hydrophilic	نافر من الماء
hydrophobic	دلائل إرشادية عامة لإنتاج
General guidelines for the establishment, maintenance, and distribution of chemical reference substances	وصيانة وتوزيع المواد الكيميائية المرجعية
Genetal identification tests	اختبارات التعرف العامة
General notices,	ملاحظات عامة
General principles for guidance in devising International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances	مبادئ عامة للإرشاد في وضع الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية للمواد الصيدلانية
General requirements	متطلبات عامة
for dosage forms	لأشكال الجرعات
microbial purity	للنقاوة الميكروبية
for substances	للمواد
tests and methods	للاختبارات والطرق
Gentamicin sulfate	سلفات جنتاميسين
Gentamicin sulfate RS	سلفات جنتاميسين (مادة مرجعية)
Gentamicini sulfas	سلفات جنتاميسين
Glacial acetic acid R, R1	حمض أسيتيك ثلجي (كاشف)، (كاشف 1)
Glauber's salt, see Sodium sulfate	ملح غلوبر، انظر سلفات الصوديوم
Glibenclamide	غليبينكلاميد
Glibenclamide RS	غليبينكلاميد (مادة مرجعية)
Glibenclamidum	غليبينكلاميد
Glucose	غلوكوز
Glucose, anhydrous, R	غلوكوز لامائي (كاشف)
hydrate, R	هيدرات (كاشف)
Glycerin, *see* Glycerol	غليسيرين، انظر غليسيرول
Glucosum	غلوكوز
Glycerol	غليسيرول
Glycerol R	غليسيرول (كاشف)

Glycerol, dilute, *see* Glycerol 85% m/m	غليسيرول، مخفف، انظر غليسيرول 85%
Glycerol 85% m/ m	غليسيرول 85%
Glyceroli monostearas	أحادي ستيارات الغليسيرول
Glycerolum	غليسيرول
Glycerolum 85% m/ m	غليسيرول 85%
Glyceryl monostearate	أحادي ستيارات الغليسيريل
Glyceryl trinitrate tablets	أقراص ثلاثي نترات الغليسيريل
Glycerylis trinitratis compressi	أقراص ثلاثي نترات الغليسيريل
Glycine R	غليسين (كاشف)
Glyoxal bis (2- hydroxyanil) R, TS	غليوكسال ثنائي (2- هيدروكسي أنيل) (كاشف) (محلول اختبار)
Graphic representation of chemical formulae in the publications of International Nonproprietary Names (INNs) for pharmaceutical substances	التمثيل المخططي للصيغ الكيميائية في منشورات الأسماء الدولية غير مسجلة الملكية للمواد الصيدلانية
Granulated zinc AsR	زنك حبيبي (كاشف زرنيخ)
Green stock standard TS,	خزين أخضر عياري (محلول اختبار)
Griseofulvin,	غريزيوفولفين
tablets,	أقراص
Griseofulvin RS,	غريزيوفولفين (مادة مرجعية)
Griseofulvini compressi,	أقراص غريزيوفولفين
Griseofulvinum,	غريزيوفولفين
Guidelines, general, for the establishment, maintenance and distribution of chemical reference substances,	دلائل إرشادية عامة لإنتاج وصيانة وتوزيع المواد الكيميائية المرجعية
Guidelines for the graphic representation of chemical formulae,	دلائل إرشادية للتمثيل المخططي للصيغ الكيميائية
Gummi arabicum	الصمغ العربي
H	
Haloperidol,	هالوبيريدول
Haloperidol RS,	هالوبيريدول (مادة مرجعية)
Haloperidolum,	هالوبيريدول
Halothane,	هالوثان
Halothanum	هالوثان
Hard capsules,	كبسولات صلبة
Hard fat,	شحم صلب
Hard paraffin,	برافين صلب
Heating in an autoclave,	التسخين في الموصدة
Heavy metals, limit test for	المعادن الثقيلة، اختبار حدودها
Helium R,	هيليوم (كاشف)
Heparin calcium,	كالسيوم الهيبارين
Heparinum calcium	كالسيوم الهيبارين
Heparinum natrium	صوديوم الهيبارين
Heparin sodium,	صوديوم الهيبارين
Heparin RS,	هيبارين (مادة مرجعية)
Heparinized saline TS,	محلول ملحي معالج بالهيبارين (محلول اختبار)
Heptane R,	هيبتان (كاشف)
Hermetically closed containers,	الحاويات محكمة الغلق،

definition of	تعريفها
Hexamethyldisilazane R,	سداسي ميثيل ثنائي سيلازان (كاشف)
Hexamethylene, see Cyclohexane	سداسي ميثيلين، انظر سيكلوهيكسان
Hexamethylenetetramine, see	سداسي ميثيلين تترأمين، انظر
Methenamine	ميثانامين
Hexane R,	هيكسان (مادة مرجعية)
Hexylamine, R,	هيكسيلامين (كاشف)
High-performance liquid	استشراب سائلي عالي الأداء
chromatography, Supports for	دعامات له
High-Pressure liquid chromatography	استشراب سائلي للضغط العالي
Histamine, strong, TS	هيستامين، قوى (محلول اختبار)
Histamine dihydrochloride R	ثنائي هيدروكلوريد الهيستامين (كاشف)
Histamine-like substances,test for	مواد شبيهة الهيستامين، اختبار لها
Histamine phosphate R	فوسفات الهيستامين (كاشف)
Holmium oxide R	اكسيد الهولميوم (كاشف)
Holmium perchlorate TS	بيركلورات الهولميوم (محلول اختبار)
Homatropine hydrobromide	هيدروبروميد الهوماتروبين
Homatropine methylbromide	ميثيل بروميد الهوماتروبين
Homatropini hydrobromidum	هيدروبروميد الهوماتروبين
Homatropini methylbromidum	ميثيل بروميدالهوماتروبين
Hydralazine hydrochloride	هيدروكلوريد الهيدرالازين
Hydralazini hydrochloridum	هيدروكلوريد الهيدرالازين
Hydrargyri oxycyanidum	أكسي سيانيد الزئبق
Hydrated calcium chloride R	كلوريد كالسيوم هيدراتي (كاشف)
Hudrazine hydrate R	هيدرات الهيدرازين (كاشف)
Hydrazine sulfate R	سلفات الهيدرازين (كاشف)
Hydriodic acid, see hydriodic acid (~970 g/l) TS	حمض هيدرويديك، انظر حمض (~970 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
	حمض هيدرويديك (~970 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Hydriodic acid (~970 g/l) TS	حمض هيدروكلوريك
Hydrochloric acid	حمض هيدروكلوريك، برومي، (محلول اختبار زرنيخ) (محلول اختبار
Hydrochloric acid, brominated, AsTS, CITS, (~420 g/l) TS, (~330 g/l) TS, (~250 g/l) TS, (~250 g/l) AsTS, (~250 g/l) FeTS, (~250 g/l), stannated, AsTS, (~70 g/l) TS, (5mol/l), (2mol/l) VS, (1mol/l) VS, (0.5mol/l) VS, (0.2 mol/l)VS, (0.1 mol/l)VS, (0.05 mol/l)VS, (002mol/l) VS, (0.015mol/l)VS, (0.01mol/l) VS, (0.005mol/l) VS, (0.001mol/l) VS, (0.0001mol/l) VS.	كلور)؛ (~420 غرام في اللتر) (محلول اختبار) (~330 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (~250 غرام في اللتر) (محلول اختبار زرنيخ)؛ (~ 250 غرام في اللتر) (محلول اختبار حديد) (~250 غرام في اللتر، ستانات) (محلول اختبار زرنيخ) (~70 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (5 مول في اللتر)، (2 مول في اللتر) (محلول حجمي)، (1 مول في اللتر) (محلول حجمي)، (0.5 غرام في اللتر) (محلول حجمي) (0.2غرام في اللتر) (محلول حجمي)، (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)، (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي)، (0.02 مول في اللتر) (محلول حجمي)، (0.015 مول في اللتر) (محلول حجمي)، (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.005 مول في اللتر)، (محلول حجمي)؛ (0.001 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.0001 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Hydrochloric acid, dilute	حمض هيدروكلوريك، مخفف
Hydrochloric acid, saturated, see Hydrochloric acid (~420 g/l) TS	حمض هيدروكلوريك، مشبع، انظر حمض هيدروكلوريك (~420 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Hydrochloric acid (0.1mol.l) LAL	حمض هيدروكلوريك (مول في اللتر) اختبار ليمول حلالة الخلية أميبية الشكل

Hydrochloric acid/ethanol (1mol/l) VS, (0.1 mol.l) VS,	حمض هيدروكلوريك/ إيثانول (1مول في اللتر) (محلول حجمي) (0.1 مول في اللتر)(محلول حجمي)
Hydrochloric acid /methanol (0.5 mol/l) VS; (0.01 mol/l) VS	حمض هيدروكلوريك/ميثانول (0.5 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.01مول في اللتر) (محلول حجمي)
Hydrochlorothiazide	هيدروكلوروثيازيد
Hydrochlorothiazide RS	هيدروكلوروثيازيد (مادة مرجعية)
Hydrochlorothiazidum	هيدروكلوروثيازيد
Hydrocortisone	هيدروكورتيزون
Hydrocortisone R, RS	هيدروكورتيزون (كاشف) (مادة مرجعية)
Hydrocortisone acetate	أسيتات الهيدروكورتيزون
Hydrocortisone acetate RS	أسيتات الهيدروكورتيزون (مادة مرجعية)
Hydrocortisone sodium succinate	سكسينات صوديوم الهيدروكورتيزون
Hydrocortisone sodium succinate RS	سكسينات صوديوم الهيدروكورتيزون (مادة مرجعية)
Hydrocortisoni acetas	أسيتات الهيدروكورتيزون
Hydrocortisoni natrii succinas	سكسينات صوديوم الهيدروكوتيزون
Hydrocortisonum	هيدروكورتيرزون
Hydrogen peroxide (30 per cent) see Hydrogen peroxide (~330 g/l) TS	بيروكســـيد الهيدروجين (30 في المائة)، *انظر* بيروكسيد الهيدروجين (~ 330 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Hydrogen peroxide (~330 g/l) TS, (~60 g/l) TS,	بيروكسيد الهيدروجين (~330 غرام في اللتر) (محلول اختبار) (60غرام في اللتر)(محلول اختبار)
Hydrogen sulfide R, TS,	سلفيد الهيدروجين (كاشف) (محلول اختبار)
Hydrophilic creams	كريمات مسترطبة،
Gels	هلامات
qintments	مراهم
Hydrophobic creams (W/O)	كريمات نافرة من الماء
Gels	هلامات
Ointments	مراهم
Hydroquinone R	هيدروكينون (كاشف)
Hydrous benzoyl peroxide	بيروكسيد بنزويل مائي
Hydrous benzoyl peroxide R	بيروكسيد بنزويل مائي (كاشف)
Hydrous wool fat	شحم صوف مائي
Hydroxocobalamin,	هيدروكسوكوبالامين
Hydroxocobalamin chloride	كلوريد هيدروكسو كوبالامين
Hydroxocobalamin sulfate	سلفات هيدروكسوكوبالامين
Hydroxocobalamini chloridum	كلوريد هيدروكسوكوبالامين
Hydroxocobalamini sulfas	سلفات هيدروكسوكوبالامين
Hydroxocobalaminum	هيدروكسوكوبالامين
1-Hydroxy –9-anthrone RS	1–هيدروكسي –9– أنثرون (مادة مرجعية)
Hydroxyethylcellulose	هيدروكسي إيثيل سليولوز
Hydroxyethylcellulose R, TS	هيدروكسي إيثيل سليولوز (كاشف) (محلول اختبار)
Hydroxyethylcellulosum	هيدروكسي إيثيل سليولوز
Hydroxylamine hydrochloride R TS, (~200 g/l) TS, (70 g./l) TS	هيدروكلوريد هيدروكسيلامين (كاشف)،(محلول اختبار) (~200 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (70غرام في اللتر) (محلول اختبار)، محلول اختبار2)
Hydroxyl value (-)-3-(4-Hydroxy-3-methoxyphenyl) –2-hydrazino-2-methylalanine RS	قيمة الهيدروكسيل، (–) –3– (4–هيدروكسي–3– ميثوكسي فينيل) –2– هيدرازينو–2– ميثيل ألانين (مادة مرجعية)
(-)-3-(4-Hydroxy-3-methoxyphenyl -2-methylalanine RS	(–) –3– (4–هيدروكسي–3– ميثوكسي فينيل) –2– ميثيل ألانين

	(مادة مرجعية)
Hydroxypropyl methyl cellulose	هيدروكسي بروبيل سيلولوز
Hydroxypropylcellulosum	هيدروكسي بروبيل سيلولوز
Hydroxypropyl methyl cellulose *see* Hypromellose	هيدروكسي بروبيل ميثيل سيلولوز، *انظر* هيبروميلوز
8- Hydroxyquinoline R	8-هيدروكسي كينولين (كاشف)
8- Hydroxyquinoline/chloroform TS	8-هيدروكسي كينولين/كلوروفورم (محلول اختبار)
Hypophosphorous acid R, dilute, TS	حمض هيبوفوسفور (كاشف)،مخفف (محلول اختبار)
Hypoxanthine R	هيبوزانتين (كاشف)
Hypromellose	هيبروميلوس
Hypromellosum	هيبروميلوس
Ibuprofen	أيبوبروفين
Tablets	أقراص
I	
Ibuprofen RS	أيبوبروفين (مادة مرجعية)
Ibuprofeni compressi	أقراص أيبوبروفين
Ibuprofenum	أيبوبرفين
Identification tests, general	اختبارات التعرف، عامة
Identity tests	اختبارات الهوية
Idoxuridine	إيدوكسوريدين
Idoxuridine, RS	إيدوكسوريدين (مادة مرجعية)
Idoxuridinum	إيدوكسوريدين
Imidazole R, crystallized. R	إيميدازول (كاشف)، مبلور (كاشف)
Imidazole/mercuric chloride TS	ايميدازول/كلوريد الزئبق (محلول اختبار)
Iminodibenzyl R	إيمينو ثنائي بنزيل (كاشف)
Imipramine hydrochloride	هيدروكلوريد إيميبرامين
Imipramine hydrochloride RS	هيدروكلوريد إيميبرامين (مادة مرجعية)
Imipramini hydrochloridum	هيدروكلوريد ايميبرامين
Imizine. see Imipramine hydrochloride	إيميزين، انظر هيدروكلوريد ايميبرامين
Implants	غرسات
Impurities	شوائب
Indicator paper R, pH	ورق مشعر، (كاشف)، باهاء
Indicators, visual determination of pH values	مشعرات، التحديد البصري لقيم الباهاء
Indometacin	إندوميتاسين
tablets	أقراص
Indometacin RS	إندوميتاسين (مادة مرجعية)
Indometacini compressi	أقراص اندوميتاسين
Indometacinum	إندوميتاسين
Information. additional	معلومات، إضافية
labelling	توسيم
stability	ثبات
supplementary	تكميلية
Infrared Reference Spectra International	أطياف تحت الحمراء المرجعية، دولية
Infusions, intravenous,	تسريب، وريدي
parenteral, extractable volume for,	حقن، الحجم القابل للاستخلاص
Injections,	حقن
extractable volume for, Injections, particulate matter inspection,	الحجم القابل للاستخلاص حقن، معاينة المادة الجسيمية

powders for	مساحيق
Inoculation, direct,	تطعيم، مباشر
Insulin,	أنسولين
Insulinum	أنسولين
International chemical Reference Substances	المواد الكيميائية المرجعية الدولية
list of International Infrared Reference Spectra,, list of	قائمة الأطياف تحت الحمراء المرجعية الدولية،
International Nonproprictary Names (INN) for pharmaceutical substances general principles for guidance in devising	قائمة بها الأسمية غير مسجلة الملكية الدولية للمواد الصيدلانية، مبادئ عامة للإرشاد في وضعها
graphic representation of chemical formulae in the publications of	التمثيل المخططي للوصفات الكيميائية في المنشورات،
procedure for the selection of	إجراء اختبارها
Intestinal fluid, simulated, TS	سائل معوي، مشبه (محلول اختبار)
Intravenous infusions	تسريبات في الوريد
Iodide standard (20µg I/ml) TS	يود عياري (20ميكروغرام في الميليلتر) (محلول اختبار)
Iodides	يويدات
Iodine	يود
determination of	تحديده
Iodine R, TS, (0.1 mol/l) VS, (0.05mol/l)VS, (0.02 mol/l)VS,(0.01 mol/l)VS (0.005mol/l) VS, (0.0005 mol/l)VS, (0.0001 mol/l)VS	يود (كاشف)، (محلول اختبار)، (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)، (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.02 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.005 مول في اللتر)(محلول حجمي)؛ (0.0005 مول في اللتر)(محلول حجمي)؛ (0.0001 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Iodine bromide R	بروميد اليود (كاشف)
Iodine/chloroform TS	يود/كلوروفورم (محلول اختبار)
Iodine/ethanol TS	يود/إيثانول (محلول اختبار)
Iodine pentoxide R	خماسي إكسيد اليود (كاشف)
Iodine value, determination of	قيمة اليود، تحديدها
Iodum	يود
Iohexol,	أيوهيكسول
Iohexol RS	أيوهيكسول (مادة مرجعية)
Iohexolum	أيوهيكسول
Ionizing radiation, exposure to	إشعاع مؤين، التعرض له
Iopanoic acid	حمض الأيوبانويك
Iopanoic acid RS	حمض الأيوبانويك (مادة مرجعية)
Iotroxic acid	حمض الأيوتروكسيك
Iotroxic acid RS	حمض الأيوتروكسيك (مادة مرجعية)
Ipecacuanha root,	جذر عرق الذهب
Ipecacuanhae radix	جذر عرق الذهب
Iron, limit test for	حديد، اختبار الحد
reduced R	مختزل (كاشف)
Iron colour, strong, TS	لون الحديد، قوى (محلول اختبار)
Iron salicylate TS	ساليسيلات الحديد (محلول اختبار)
Iron standard FeTS	حديد عياري (محلول اختبار حديد)
Isobutyl methyl ketone R	إيزوبوتيل ميثيل كيتون (كاشف)
Isoniazid	إيزونيازيد

tablets	أقراص
Isoniazid R, TS	إيزونيازيد (كاشف)، (محلول اختبار)
Isoniazidi compressi	أقراص إيزونيازيد
Isoniazidum	إيزونيازيد
Isonicotinic acid hydrazide, see Isoniazid	هيدرازيد حمض إيزونيكوتينيك، انظر إيزونيازيد
Isoprenaline hydrochloride	هيدروكلوريد إيزوبرينالين
Isoprenaline sulfate	سلفات إيزوبرينالين
Isoprenalini hydrochloridum	هيدروكلوريد إيزوبرينالين
Isoprenalini sulfas	سلفات إيزوبرينالين
Iso-Propanol *see* 2-Propanol R	إيزوبروبانول، *انظر* 2-بروبانول (كاشف)
Isopropyl alcohol, *see* 2- propanol R	كحول إيزوبروبيل، *انظر* 2- بروبانول (كاشف)
Isopropyl ether,*see* Diisopropyl ether R	إثيرأيزوبروبيل، *انظر* إثير ثنائي إيزوبروبيل (كاشف)
Isopropylamine R	إيزوبروبيلامين (كاشف)
Isosorbide dinitrate, diluted,	ثنائي نترات الإيزوسوربيد، مخفف
Isosorbidi dinitras dilutus	ثنائي نترات الإيزوسوربيد، مخفف
K	
Kalii chloridum	كلوريد البوتاسيوم
Kalii citras	سترات البوتاسيوم
Kalii iodidum	يوديد البوتاسيوم
Kanamycin monosulfate RS	أحادي سلفات الكاناميسين (مادة مرجعية)
Kaolin	كاولين
Kaolin, light, R, suspension TS	كاولين خفيف (كاشف)، مستعلق (محلول اختبار)
Kaolinum,	كاولين
Karl Fischer reagent TS	كاشف كارل فيشر (محلول اختبار)
Ketamine hydrochloride	هيدروكلوريد الكيتامين
Ketamine hydrochloride RS	هيدروكلوريد الكيتامين (مادة مرجعية)
Ketamini hydrochloridum	هيدروكلوريد الكيتامين
Ketoconazole	كيتوكونازول
Ketoconazole RS	كيتوكونازول (مادة مرجعية)
Ketoconazolum	كيتوكونازول
Kieselguhr R1, R2, R3, R4, R5	كيسيلغور (كاشف 1)، (كاشف 2)، (كاشف 3) (كاشف 4)، (كاشف 5)
L	
Labelling information	معلومات التوسيم
Labelling information, ophthalmic preparations	معلومات التوسيم، المستحضرات العينية
Labelling information suppositories	معلومات التوسيم، التحاميل
Lactic acid	حمض لاكتيك
Lactobionic acid R	حمض لاكتوبيونيك (كاشف)
Lactose	لاكتوز
anhydrous	لا مائي
monohydrate	أحادي هيدرات
Lactosum	لاكتوز
Lanolin, *see* Wool fat	لانولين، انظر شحم الصوف
anhydrous, see Wool fat	لا مائي، انظر شحم الصوف

Lanthanum nitrate (30 g/ l) TS	نترات اللانثانوم (30 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Lead, by complexometry	رصاص، بالقياس المعقد
dilute, PbTS	مخفف (محلول اختبار رصاص)
strong, PbTS	قوي (محلول اختبار رصاص)
Lead acetate R, (80g/ l) TS	أسيتات الرصاص (كاشف) (80 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Lead acetate paper R	ورق أسيتات الرصاص (كاشف)
Lead nitrate, paper. R	ورق نترات الرصاص (كاشف)
(100 g/ l) TS, (0.1 mol/ l) VS, (0.05 mol/ l) VS	(100 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي) (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Lead (IV) oxide, R	أكسيد الرصاص (IV)، (كاشف)
Lead subacetate TS	تحت أسيتات الرصاص (محلول اختبار)
Leucovorin calcium, *see* Calcium folinate	كالسيوم ليوكوفورين، *انظر* فولينات الكالسيوم
Levamisole hydrochloride	هيدروكلوريد ليفاميسول
Levamisole hydrochloride RS	هيدروكلوريد ليفاميسول (مادة مرجعية)
Levamisoli hydrochloridum	هيدروكلوريد ليفاميسول
Levarterenol hydrogen tartrate R	طرطرات هيدروجين ليفارتيرينول (كاشف)
Levodopa	ليفودوبا
Levodopa RS	ليفودوبا (مادة مرجعية)
Levodopum	ليفودوبا
Levonorgestrel	ليفونور جيستريل
Levonorgestrel RS	ليفونور جيستريل (مادة مرجعية)
Levonorgestrelum	ليفونور جيستريل
Levothyroxine sodium	صوديوم ليفوثيرولسين
Levothyroxine sodium RS	ليفوثيروكسين الصوديوم (مادة مرجعية)
Levothyroxium natricum	ليفوثيروكسين الصوديوم
Lidocaine	ليدوكائين
Lidocaine RS	ليدوكائين (مادة مرجعية)
Lidocaine hydrochloride	هيدروكلوريد ليدوكائين
Lidocaini hydrochloridum	هيدروكلوريد ليدوكائين
Lidocainum,	ليدوكائين
Light, protection from	الضوء، الحماية منه
Light petroleum R. R1	نفط خفيف (كاشف)، (كاشف 1)
Limit test, arsenic	اختبار حد الزرنيخ
chlorides	كلوريدات
heavy metals	معادن ثقيلة
iron	حديد
sulfates	سلفاتات
Limulus amoebocyte lysate (LAL)	ليمول حلالة خلية أميبية الشكل
Lincomycin hydrochloride RS	هيدروكلوريد لينكوميسين (مادة مرجعية)
Lindane	لندان
Lindane RS	لندان (مادة مرجعية)
Lindanum	لندان
Liothyronine RS	ليوثيرونين (مادة مرجعية)
Liquid chromatography, high performance	استشراب سائلي، عالي الأداء

Liquid paraffin R	برافين سائل (كاشف)
List of available International Chemical Reference Substances	قائمة المواد الكيميائية المرجعية الدولية المتاحة
List of International Infrared Reference Spectra	قائمة الأطياف تحت الحمراء المرجعية
List of reagents, test solutins and volumetric solutions	قائمة الكواشف، ومحاليل الاختبار والمحاليل الحجمية
Lithii carbonas	كربونات الليثيوم
Lithium R	ليثيوم (كاشف)
Lithium carbonate	كربونات الليثيوم
Lithium carbonate R	كربونات الليثيوم (كاشف)
Lithium carbonate/ trinitrophenol TS	كربونات الليثيوم/ ثلاثي نتروفينول (محلول اختبار)
Lithium chloride R, (10 g/1) TS	كلوريد الليثيوم (كاشف)، (10 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Lithium methoxide (0.1 mol/ 1) VS	ميثوكسيد الليثيوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Lithium perchlorate R	بيركلورات الليثيوم
Lithium perchlorate/ acetic acid TS	بيركلورات الليثيوم/ حمض أسيتيك (محلول اختبار)
Litmus R, TS	عباد شمس (كاشف)، (محلول اختبار)
Litmus paper R	ورق عباد شمس (كاشف)
Loperamide hydrochloride	هيدروكلوريد لوبيراميد
Loperamide hydrochloride RS	هيدروكلوريد لوبيراميد (مادة مرجعيه)
Loperamidi hydrochloridum	هيدروكلوريد لوبيراميد
Loss on drying	الفاقد بالتجفيف
M	
Macrogol 1000 R, 400 R, 200 R 20 MR, 200 TS	ماكروغول 1000 (كاشف)، 400 (كاشف)، 200 (كاشف)؛ 20 (كاشف)، 200 (محلول اختبار)
Macrogol *p*-isooctylphenyl ether R	إثير ب. أيزو الأوكتيل فينيل ماكروغول (كاشف)
Magenta, basic, *see* Fuchsin, basic	ماجنتا، قاعدي، انظر فوكسين، قاعدي
Magnesii hydroxidum	هيدروكسيد المغنيزيوم
Magnesii oxidum	أكسيد المغنيزيوم
Magnesii stearas	ستيارات المغنيزيوم
Magnesii sulfatis heptahydras	سباعي هيدرات سلفات المغنيزيوم
Magnesium, by complexometry	مغنيزيوم، بالمقياس المعقد
Magnesium (0.1 mg/ ml Mg)TS	مغنيزيوم (0.1 مول ميليغرام في ميليلتر مغنيزيوم) (محلول اختبار)
Magnesium acetate R	أسيتات المغنيزيوم (كاشف)
Magnesium aluminosilicate, *see* Aluminium magnesium silicate	ألومينو سلكات المغنيزيوم، انظر سيلكات مغنزيوم الألومنيوم
Magnesium chloride R, (0.1 mol/ 1) VS	كلوريد المغنيزيوم (كاشف) (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Magnesium hydroxide	هيدروكسيد المغنيزيوم
Magnesium oxide	أكسيد المغنيزيوم
Magnesium oxide R	أكسيد المغنيزيوم (كاشف)
Magnesium standard (10 μg/ ml Mg) TS	مغنيزيوم عياري (10 ميكروغرام في الميليلتر مغنيزيوم) (محلول اختبار)
Magnesium stearate	ستيارات المغنيزيوم
Magnesium sulfate R, (50 g/1) TS	سلفات المغنيزيوم (كاشف)؛ (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Magnesium sulfate heptahydrate	سباعي هيدرات سلفات المغنيزيوم
Magnesium sulfate/ sulfuric acid TS	سلفات المغنيزيوم/ حمض سلفوريك (محلول اختبار)
Malachite green G, *See* Brilliant green	الخضرة الدهنجية ج، *انظر* أخضر زاهي
Maleic acid R	حمض الماليك (كاشف)

Mercury R	زئبق (كاشف)
Mercury/ nitric acid TS	زئبق/ حمض نتريك (محلول اختبار)
Metacycline hydrochloride RS	هيدروكلوريد الميتاسيكلين (مادة مرجعية)
Methanol R, dehydrated R	ميثانول (كاشف)، منزوع الماء (كاشف)
Methenamine R	ميثينامين (كاشف)
DL-Methionine	دل — ميثيونين
DL-Methionine RS	دل — ميثيونين (مادة مرجعية)
DL-Methioninum	دل — ميثيونين
Methotrexate	ميثوتريكسات
Methotrexate RS	ميثوتريكسات (مادة مرجعية)
Methotrexatum	ميثوتريكسات
Methoxyl, determination of	ميثوكسيل، تحديده
Methyl alcohol, *see* Methanol	كحول الميثيل، انظر ميثانول
Methyl green R	خضرة الميثيل (كاشف)
Methyl green/ iodomercurate paper R	خضرة الميثيل/ ورق أيودوزئبقات (كاشف)
Methyl hydroxybenzoate	هيدروكسي بنزوات الميثيل
Methyl orange R	برتقالي الميثيل (كاشف)
Methyl orange/ acetone TS	برتقالي الميثيل/ أسيتون (محلول اختبار)
Methyl orange/ ethanol TS	برتقالي الميثيل/ إيثانول (محلول اختبار)
Methyl red R	حمرة الميثيل (كاشف)
Methyl red/ ethanol TS	حمرة الميثيل/ إيثانول (محلول اختبار)
Methyl red/ methylthioninium	حمرة الميثيل/ كلوريد الميثيل ثيونين
chloride TS	(محلول اختبار)
Methyl silicone gum R	صمغ سيليكون الميثيل (كاشف)
Methyl violet 2B R	بنفسجي الميثيل 2 ب (كاشف)
Methylamine hydrochloride R	هيدروكلوريد الميثيلامين (كاشف)
(20g/ 1) TS	(20 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Methylcellulose	ميثيل سليولوز
Methylcellulosum	ميثيل سليولوز
Methylcyanide, *see* Acetonitrile	ميثيل سيانيد، *انظر* أسيتونتريل
Methyldopa	ميثيل دوبا
Methyldopa RS	ميثيل دوبا (مادة مرجعية)
Methyldopum	ميثيل دوبا
Methylene blue, *see*	أزرق الميثيلين، *انظر*
Methylthioninium chloride	كلوريد الميثيل ثيونين
Methylene bromide, *see* Dibromomethane	بروميد الميثيلين، *انظر* ثنائي بروموميثان
Methylene chloride, *see* Dichloromethane	كلوريد الميثيلين، *انظر* ثنائي كلوروميثان
Methylis hydroxybenzoas	هيدروكسي بنزوات الميثيل
Methylisobutylketone R	ميثيل أيزوبوتيل كيتون (كاشف)
2-Methyl-5-nitroimidazole R	2- ميثيل -5- نتروإيميدازول (كاشف)
N-Methyl-N-Nitrosotoluene-4- sulfonamide R	ن-ميثيل-ن-نتروزوتولوين-4- سلفوناميد (كاشف)
Methylparaben, *see*	ميثيل بارابين، *انظر*
Methyl hydroxybenzoate	هيدروكسي بنزوات الميثيل
N-Methylpiperazine R	ن-ميثيل بيبرازين (كاشف)
Methylrosanilinii chloridum	كلوريد ميثيل روزانيلين
Methylrosanilinium chloride	كلوريد ميثيل روزانيلين
Methyltestosterone	ميثيل تستوستيرون

Methyltestosterone RS	ميثيل تستوستيرون (مادة مرجعية)
Methyltestosteronum	ميثيل تستوستيرون
Methylthioninii chloridum	كلوريد الميثيل ثيونين
Methylthioninium chloride	كلوريد الميثيل ثيونين
Methylthioninium chloride R, (1g/ l) TS, (0.2 g/ l) TS	كلوريد الميثيل ثيونين (كاشف) (1 غرام في اللتر) (محلول اختبار) (0.2 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Methylthymol blue R	أزرق ميثيل ثيمول (كاشف)
Methylthymol blue mixture R	مزيج أزرق ميثيل ثيمول (كاشف)
Metoclopramide hydrochloride	هيدروكلوريد الميتوكلوبراميد
Metoclopramide hydrochloride RS	هيدروكلوريد الميتوكلوبراميد (مادة مرجعية)
Metoclopramidi hydrochloridum	هيدروكلوريد الميتوكلوبراميد
Metrifonate	متريفونات
Metrifonatum	متريفونات
Metronidazole	مترونيدازول
tablets	أقراص
Metronidazole RS	مترونيدازول (مادة مرجعية)
Metronidazole benzoate	بنزوات المترونيدازول
Metronidazole benzoate RS	بنزوات المترونيدازول (مادة مرجعية)
Metronidazole injection	حقن المترونيدازول
Metronidazoli benzoas	بنزوات المترونيدازول
Metronidazoli compressi	أقراص المترونيدازول
injectio	حقن
Metronidazolum	مترونيدازول
Miconazole nitrate	نترات الميكونازول
Miconazole nitrate RS	نترات الميكونازول (مادة مرجعية)
Miconazoli nitras	نترات الميكونازول
Microbial purity of pharmaceutical preparations	نقاوة ميكروبية للمستحضرات الصيدلانية
Microbiological assay of antibiotics	مقايسة ميكروبيولوجية للمضادات الحيوية
Microcrystalline cellulose	سيليولوز دقيق البللورات
Modified-release capsules	كبسولات محورة الإطلاق
tablets	أقراص
Molecular mass, relative	الكتلة الجزيئية، النسبية
Molybdenum trioxide R	ثلاثي أكسيد الموليبدينوم (كاشف)
Monoethanolamine R	أحادي إيثانول أمين (كاشف)
Monoethanolamine (0.1 mol/ l) VS	أحادي إيثانول أمين (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Monograph nomenclature	تسمية الأفرودات
Monographs, for antimalarial drugs	أفرودات للأدوية المضادة للملاريا
for dosage forms	لأشكال الجرعات
for excipients	للسواغات
for pharmaceutical substances	للمواد الصيدلانية
Monographs, for tablets	أفرودات، للأقراص
Mordant Black 11 R	أسود موردانت 11 (كاشف)
Mordant Black 11 indicator mixture R	أسود موردانت 11 مزيج مكشاف (كاشف)
Mordant Black 17, *see* Calcon	أسود موردانت 17، انظر كالكون
Morphine hydrochloride	هيدروكلوريد المورفين
Morphine sulfate	سلفات المورفين

tablets	أقراص
Morphini hydrochloridum	هيدروكلوريد المورفين
Morphini sulfas	سلفات المورفين
Morphini sulfatis compressi	أقراص سلفات المورفين
Morpholine R	مورفولين (كاشف)
Myelosanum, *see* Busulfanums	ميلوسان، *انظر* بوسلفان
N	
Nagananinum, *see* Suramin sodium	ناغانانينوم، *انظر* صوديوم السورامين
Naloxone hydrochloride	هيدروكلوريد النالوكسون
Naloxone hydrochloride RS	هيدروكلوريد النالوكسون (مادة مرجعية)
Naloxoni hydrochloridum	هيدروكلوريد النالوكسون
Names, chemical	الأسماء، كيميائية
symbols, and relative atomic masses of elements	رموز، والكتل الذرية النسبية للعناصر
Naphthalene-1, 3-diol R	نفثالين -1، 3- ديول (كاشف)
Naphthalene 1,3-diol/ethanol TS	نفثالين -1، 3- ديول/ إيثانول (محلول اختبار)
1-Naphthol R, TS1	1- نفثول (كاشف)، (محلول اختبار 1)
1-Naphthol/ethanol TS	1- نفثول/ إيثانول (محلول اختبار)
2- Naphthol R, TS1	2- نفثول (كاشف)، (محلول اختبار 1)
β –Naphthol, *see* 2- Naphthol	بيتا — نفثول، *انظر* 2- نافثول
1- Naphtholbenzein R	1- نفثول بنزين (كاشف)
1-Naphtholbenzein/acetic acid TS	1-نفثول بنزين/ حمض أسيتيك (محلول اختبار)
Naphthoresorcinol, *see* Naphthalene-1,3-diol	نفثوريزورسينول، *انظر* نفثالين- 1، 3- ديول
N- (1-Naphthyl) ethylenediamine/ ethanol TS	ن- (1- نافثيل) إيثيلين ثنائي أمين/ إيثانول (محلول اختبار) هيدروكلوريد
N-(1-Naphthyl) ethylenediamine hydrochloride R, (5 g/l) TS, (1g/l) TS	ن- (1- نافثيل) إيثيلين ثنائي أمين (كاشف)؛ (5 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (1 غرام في اللتر) (محلول اختبار) هيدروكلوريد
N-(1-Naphthyl) ethylenediamine hydrochloride/ethanol TS	ن- (1-نافثيل) إيثيلين ثنائي أمين/ إيثانول (محلول اختبار) هيدروكلوريد
N-(1-Naphthyl) ethylenediamine hydrochloride/1-propanol TS	ن- (1- نافثيل) إيثيلين ثنائي أمين/ 1- بروبانول (محلول اختبار) هيدروكلوريد
N-(1-Naphthyl) ethylenediamine hydrochloride/propylene glycol TS	ن- (1- نافثيل) إيثيلين ثنائي أمين/ بروبيلين غليكول (محلول اختبار)
Natrii amidotrizoas	أميدوتريزوات الصوديوم
Natrii calcii edetas	إيدادات كالسيوم الصوديوم
Natrii chloridum	كلوريد الصوديوم
Natrii citras	سترات الصوديوم
Natrii cromoglicas	كروموغليكات الصوديوم
Natrii fluoridum	فلوريد الصوديوم
Natrii hydrogenocarbonas	هيدروجين كربونات الصوديوم
Natrii hydroxydum	هيدروكسيد الصوديوم
Natrii nitris	نترات الصوديوم
Natrii nitroprussidum	نتروبروسيد الصوديوم
Natrii salicylas	سالبسلات الصوديوم
Natrii stibogluconas	ستيبوغلوكونات الصوديوم
Natrii sulfas	سلفات الصوديوم

Natrii sulfas anhydricus	سلفات الصوديوم اللا مائي
Natrii thiosulfas	ثيوسلفات الصوديوم
Natrii valproas	فالبروات الصوديوم
Neomycin sulfate	سلفات النيوميسين
Neomycin B sulfate RS, *see* Framycetin sulfate RS	سلفات النيوميسين ب (مادة مرجعية)، *انظر* سلفات فراميسيتين (مادة مرجعية)
Neomycin sulfas	سلفات النيوميسين
Neostigmine bromide	برومين النيوستيغمين
Neostigmine metilsulfate	ميتلسولفات النيوستيغمين
Neostigmine metilsulfate RS	ميتلسولفات النيوستيغمين (مادة مرجعية)
Neostigmini bromidum	بروميد النيوستيغمين
Neostigmini metilsulfas	ميتلسولفات النيوستيغمين
Nephelometry and turbidimetry	قياس الكدر وقياس العكر
Nessler's reagent, *see* Ammonium chloride TS	كاشف نيسلر، *انظر* كلوريد الأمونيوم (محلول اختبار)
Neutral red R	أحمر متعادل (كاشف)
Neutral red/ethanol TS	أحمر متعادل/ إيثانول (محلول اختبار)
Niclosamide	نيكلوزاميد
tablets	أقراص
Niclosamide RS	نيكلوزاميد (مادة مرجعية)
Niclosamidi compressi	أقراص نيكلوزاميد
Niclosamidum	نيكلوزاميد
Nicotinamide	نيكوتيناميد
Nicotinamide RS	نيكوتيناميد (مادة مرجعية)
Nicotinamidum	نيكوتيناميد
Nicotinic acid	حمض النيكوتينيك
Niocotinic acid RS	حمض النيكوتينيك (مادة مرجعية)
Nifedipine	نيفيديبين
Nifedipine RS	نيفيديبين (مادة مرجعية)
Nifedipinum	نيفيديبين
Nifurtimox	نيفورتيموكس
Nifurtimox RS	نيفورتيموكس (مادة مرجعية)
Nifurtimoxum	نيفورتيموكس
Niridazole	نيريدازول
Niridazole RS	نيريدازول (مادة مرجعية)
Niridazole-chlorethylcarboxamide RS	نيريدازول كلور إيثيل كاربوكساميد (مادة مرجعية)
Niridazolum	نيريدازول
Nitrates	نترات
Nitrazepam	نترازيبام
Nitrazepamum	نترازيبام
Nitric acid (70 per cent), *see* Nitric acid (~ 1000 g/l) TS	حمض نتريك (70 في المائة)، *انظر* حمض نتريك (~ 1000 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Nitric acid, fuming, R, (~ 1000 g/l) TS, (~ 130 g/l) TS, (15 g/l) TS, (3 g/l) TS, (1 mol/l) VS, (0.05 mol/l) VS	حمض نتريك، دخين، (كاشف)؛ (~ 1000 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (~ 130 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (15 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (3 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (1 مول في

	اللتر) (محلول حجمي)، (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Nitrite titration	معايرة النتريت
4- Nitroaniline R, TS1, TS2	4- نتروأنيلين (كاشف) (محلول اختبار 1)، (محلول اختبار 2)
Nitrobenzene R	نتروبنزين (كاشف)
4- Nitrobenzoyl chloride R	4- نتروبنزويل كلوريد (كاشف)
Nitrofurantoin	نتروفورانتوئين
tablets	أقراص
Nitrofurantoin RS	نتروفروانتوئين (مادة مرجعية)
Nitrofurantoini compressi	أقراص نتروفورانتوئين
Nitrofurantionum	نتروفورانتوئين
Nitrogen, determination of	نتروجين، تحديده
Nitrogen, oxygen-free, R	نتروجين، خالي من الأكسجين (كاشف)
Nitrogen-free sulfuric acid (~ 1760 g/l) TS	حمض سلفوريك خالي من النتروجين (~ 1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Nitrogen monoxide R	أحادي أكسيد النتروجين (كاشف)
Nitrogen monoxide and nitrogen dioxide detector tube	أنبوبة مكشاف أحادي أكسيد النتروجين وثنائي أكسيد النتروجين
Nitroglycerin tablets, *see* Glyceryl trinitrate tablets	أقراص نتروغليسرين، *انظر* أقراص ثلاثي نترات الغليسريل
Nitromethane R	نتروميثان (كاشف)
Nitrophenanthroline R, TS	نتروفينانثرولين (كاشف)، (محلول اختبار)
1-Nitroso-2-naphthol-3,6-disodium disulfonate R, (2 g/l) TS	1- نتروزو -2- نافثول - 3، 6 ثنائي صوديوم ثنائي سلفونات (كاشف)، (2 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
1-Nitroso-2-naphthol 3, 6 disodium sulfonate *see* 1-Nitroso-2-naphthol-3, 6-disodium disulfonate	1- نتروزو -2- نافثول 3-، 6- ثنائي صوديوم سلفونات *انظر* 1- نتروزو -2- نافثول -3، 6- ثنائي صوديوم ثنائي سلفونات
Nitrous oxide, *see* Dinitrogen oxide	أكسيد النتروز، *انظر* أكسيد ثنائي النتروجين
Nomenclature, monograph	التسمية، أفرودة
Non-aqueous titrations	معايرة لا مائية
Nonoxinol 9	نونوكسينول 9
Nonoxinol 9, RS	نونوكسينول 9 (مادة مرجعية)
Nonoxinolum 9	نونوكسينول 9
Norethindrone enantate, *see* Norethisterone enantate	إينانتات نور إيثيندرون، *انظر* إينانتات نورإيثيستيرون
Norethisterone	نورإيثيستيرون
Norethisterone RS	نورإيثيستيرون (مادة مرجعية)
Norethisterone acetate	أسيتات نورإيثيستيرون
Norethisterone acetate RS	أسيتات نورإيثيستيرون (مادة مرجعية)
Norethisterone enantate	إينانتات نورإيثيستيرون
Norethisterone enantate RS	إينانتات نورإيثيستيرون (مادة مرجعية)
Norethisteroni acetas	أسيتات نورإيثيستيرون
Norethisteroni enantas	إينانتات نورإيثيستيرون
Norethisteronum	نورإيثيستيرون
Noroxymorphone hydrochloride RS	هيدروكلوريد نوروكسي مورفون (مادة مرجعية)
Noscapine	نوسكابين
Noscapine RS	نوسكابين (مادة مرجعية)
Noscapine hydrochloride	هيدروكلوريد النوسكابين
Noscapini hydrochloridum	هيدروكلوريد النوسكابين

Noscapinum	نوسكابين
Nystatin	نيستاتين
tablets	أقراص
Nystatin RS	نيستاتين (مادة مرجعية)
Nystatini compressi	أقراص نيستاتين
Nystatinum	نيستاتين
O	
iso-octane, *see* 2,2,4-Trimethylpentane	أيزوأوكتان، *انظر* 2، 2، 4- ثلاثي ميثيل بنتان
Octanoic acid R	حمض أوكتانويك (كاشف)
Oil detector tube	أنبوبة مكشاف الزيت
Ointments	مراهم
hydrophilic	مسترطبة
hydrophobic	نافرة من الماء
ophthalmic	عينية
water-emulsifying	مستحلب بالماء
Oleum arachidis	زيت الفول السوداني
Olive oil R	زيت الزيتون (كاشف)
Opalescence standard TS1, TS2, TS3	إعتام عياري (محلول اختبار 1)، (محلول اختبار 2)، (محلول اختبار 3)
Opalescence stock standard TS	خزين إعتام عياري (محلول اختبار)
Ophthalmic preparations	مستحضرات عينية
drops	قطرات
emulsions	مستحلبات
ointments	مراهم
suspensions	مستعلقات
Optical rotation, determination of	تدوير بصري، تحديده
Oracet blue B R	أزرق أوراست ب، (كاشف)
Oracet blue B/acetic acid TS	أزرق أوراست / حمض أسيتيك (محلول اختبار)
Oral Rehydration Salts	أملاح الإمهاء الفموي
ORS, *see* Oral Rehydration Salts	ORS، *انظر* أملاح الإمهاء الفموي
Orthophosphates	أورثوفوسفاتات
Osmium tetroxide R	رابع أكسيد الأوزميوم (كاشف)
Other names	أسماء أخرى
Oxalic acid R, (0.05 g/l) TS	حمض الأوكساليك (كاشف) (0.05 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Oxalic acid/sulfuric acid TS	حمض الأوكساليك/ حمض سلفوريك (محلول اختبار)
Oxamniquine	أوكسامنيكين
Oxamniquine RS	أوكسامنيكين (مادة مرجعية)
Oxamniquinum	أوكسامنيكين
Ox brain, acetone-dried R	مخ ثور، مجفف بالأسيتون (كاشف)
Oxygen	أكسيجين
Oxygen flask method	طريقة حوجلة الأكسجين
Oxygenium	أكسيجين
Oxytetracycline dihydrate	ثنائي هيدرات أوكسي تتراسكلين
Oxytetracycline dihydrate RS	ثنائي هيدرات أوكسي تتراسيكلين (مادة مرجعية)
Oxytetracycline hydrochloride	هيدروكلوريد أوكسي تتراسيكلين

Oxytetracycline hydrochloride RS	هيدروكلوريد أوكسي تتراسيكلين (مادة مرجعية)
Oxytetracyclini dihydras	ثنائي هيدرات أوكسي تتراسيكلين
Oxytetracyclini hydrochloridum	هيدروكلوريد أوكسي تتراسيكلين
P	
Pancreatic digest of casein R	هضم بنكرياسي للكازين (كاشف)
Papaic digest of soybean meal R	هضم البابايين لوجبة فول الصويا (كاشف)
Papaverine hydrochloride	هيدروكلوريد البابافيرين
Papaverine hydrochloride RS	هيدروكلوريد البابافيرين، (مادة مرجعية)
Papaverini hydrochloridum	هيدروكلوريد البابافيرين
Paper chromatography	استشراب ورقي
Paracetamol	باراسيتامول
tablets	أقراص
Paracetamol R	باراسيتامول (كاشف)
Paracetamol, 4-aminophenol-free, R	باراسيتامول، خالي من 4- أمينوفينول (كاشف)
Paracetamoli compressi	أقراص باراسيتامول
Paracetamolum	باراسيتامول
Paraffin, hard	برافين، صلب
liquid R	سائل (كاشف)
white soft	أبيض ناعم
yellow soft	أصفر ناعم
Paraffinum album	برافين أبيض
Paraffinum durum	برافين صلب
Paraffinum flavum	برافين أصفر
Paraformaldehyde R	بارافورمالديهايد (كاشف)
Paraldehyde R	بارالديهايد (كاشف)
Parenteral preparations	مستحضرات الحقن
extractable volume for	الحجم الذي يمكن استخلاصه
injections, infusions, extractable volume	حقن، تسريبات، الحجم الذي يمكن استخلاصه
specific types	أنواع معينة
Paromomycin sulfate	سلفات الباروموميسين
Paromomycin sulfate RS	سلفات الباروموميسين (مادة مرجعية)
Paromomycini sulfas	سلفات الباروموميسين
Particulate matter in injectable preparations	مادة جسيمية في مستحضرات الحقن
visual inspection of	المعاينة البصرية لها
Pastes	عجائن
Patents, notice concerning, and trademarks	التسجيل، إخطار بشأنها وعلامات تجارية
Peanut oil, *see* Arachis oil	الفول السوداني (زيت)، *انظر* زيت الفول السوداني
Penicillamine	بنيسيلامين
Penicillaminum	بنيسيلامين
Penicillin G benzathine, *see* Benzathine benzylpenicillin	بنسيلين جـ بنزاثين، *انظر* بنزاثين بنزيل بنسيلين
Penicillin G procaine, *see* Procaine benzylpenicillin	بنسيلين جـ بروكائين، *انظر* بروكائين بنزيل بنسيلين
Penicillinase R, TS	بنسلناز (كاشف)، (محلول اختبار)
Pemtamidine isetionate	إيزيثيونات البنتاميدين
powder for injections	مسحوق للحقن

Pentamidine isetionate RS	إيزيتيونات البنتاميدين (مادة مرجعية)
Pentamidine mesilate	ميسيلات البنتاميدين
Pentamidini isetionas	أيزيتيونات البنتاميدين
Pentamidini isetionatis pulvis ad injectionem	أيزيتيونات البنتاميدين مسحوق للحقن
Pentamidini mesilas	ميسيلات البنتاميدين
n-Pentane R	ن- بنتان (كاشف)
1-Pentanesulfonic acid TS	1- حمض بنتان سلفونيك (محلول اختبار)
1- Pentanesulfonic acid soium salt R	1- ملح صوديوم حمض بنتان سلفونيك (كاشف)
Peptone, dried, R, R1, (5 g/l) TS, (1 g/l) TS1, (1 g/l) TS2	ببتون، مجفف (كاشف)، (كاشف 1)، (5 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (1 غرام في اللتر) (محلول اختبار 1) (1 غرام في اللتر) (محلول اختبار 2)
Perchloric acid (70 per cent w/w), *see* Perchloric acid (~ 1170 g/l) TS	حمض بيروكلوريك (70 في المائة وزن/ وزن)، *انظر* حمض بيركلوريك (~ 1170 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Perchloric acid (~1170 g/l) TS, (~ 140 g/l) TS, (0.1 mol/l) VS, (0.05 mol/l) VS, (0.02 mol/l) VS	حمض بيركلوريك (~ 1170 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (~ 140 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.02 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Perchloric acid/dioxan (0.1 mol/l) VS	حمض بيركلوريك/ ديوكسان (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Periodic-acetic acid TS	حمض أسيتيك دوري (محلول اختبار)
Peroxides in fixed oils, determination of	بيروكسيدات في زيوت مثبتة، تحديدها
Pethidine hydrochloride	هيدروكلوريد البيثيدين
tablets	أقراص
Pethidini hydrochloridi compressi	أقراص هيدروكلوريد البيثيدين
Pethidini hydrochloridum	هيدروكلوريد البيثيدين
Petrolatum, *see* Paraffin	فازلين، *انظر* برافين
Petroleum, light, R, R1	نفط، خفيف، (كاشف)، (كاشف 1)
pH, determination of	باهاء، تحديدها
indicator paper R	ورق مؤشر (كاشف)
pH values, precision of	قيم باهاء، دقتها
Pharmaceutical preparations, microbial purity of	مستحضرات صيدلانية، نقاوة ميكروبية
Phase solubility analysis	تحليل طور الذوبان
o- Phenanthroline R, (1 g/l) TS	أ- فينانثرولين (كاشف)، (1 غرام في اللتر)، (محلول اختبار)
Phenobarbital	فينوباربيتال
tablets	أقراص
Phenobarbital RS	فينوباربيتال (مادة مرجعية)
Phenobarbital sodium	فينوباربيتال الصوديوم
Phenobarbitali compressi	أقراص فينوباربيتال
Phenobarbitalum	فينوباربيتال
Phenobarbitalum natricum	فينوباربيتال الصوديوم
Phenol R, (50 g/l) TS	فينول (كاشف)؛ (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Phenol red R	أحمر الفينول (كاشف)
Phenol red/ethanol TS	أحمر الفينول/ إيثانول (محلول اختبار)
Phenoldisulfonic acid TS, (250 g/l) TS	حمض فينول ثنائي سلفونيك (محلول اختبار) (250 غرام في اللتر) (محلول اختبار)

Phenolphthalein R	فينولفثالين (كاشف)
Phenolphthalein/ethanol TS	فينولفثالين/ إيثانول (محلول اختبار)
Phenolphthalein/pyridine TS	فينولفثالين/ بيريدين (محلول اختبار)
Phenoxyacetic acid R	حمض فينوكسي أسيتيك (كاشف)
2- Phenoxyethanol R	2- فينوكسي إيثانول (كاشف)
Phenoxymethylpenicillin	فينوكسي ميثيل بنسيلين
Phenoxymethylpenicillin RS	فينوكسي ميثيل بنسيلين (مادة مرجعية)
Phenoxymethylpenicillin calcium	فينوكسي ميثيل بنسيلين كالسيوم
Phenoxymethylpenicillin calcium RS	فينوكسي ميثيل بنسيلين كالسيوم (مادة مرجعية)
Phenoxymethylpenicillin potassium	فينوكسي ميثيل بنسلين بوتاسيوم
tablets	أقراص
Phenoxymethylpenicillin potasium RS	فينوكسي ميثيل بنسيلين بوتاسيوم (مادة مرجعية)
Phenoxymethylpenicillini kalici compressi	أقراص فينوكسي ميثيل بنسيلين كالسيوم
Phenoxymethylpenicillinum	فينوكسي ميثيل بنسيلين
Phenoxymethylpenicillinum calcicum	فينوكسي ميثيل بنسيلين كالسيوم
Phenoxymethylpenicillinum kalicum	فينوكسي ميثيل بنسيلين البوتاسيوم
1,4-Phenylenediamine dihydrochloride R	ثنائي هيدروكلوريد 1-4 فينيلين ثنائي أمين (كاشف)
2- Phenylethanol R, TS	2- فينيل إيثانول (كاشف)، (محلول اختبار)
Phenylhydrargyri nitras	نترات فينيل الزئبق
Phenylhydrazine R	فينيل هيدرازين (كاشف)
Phenylhydrazine hydrochloride R, (10 g/l) TS	هيدروكلوريد فينيل هيدرازين (كاشف) (10 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Phenylhydrazine/hydrochloric acid TS	فينيل هيدرازين/ حمض هيدروكلوريك (محلول اختبار)
Phenylhydrazine/sulfuric acid TS	فينيل هيدرازين/ حمض سلفوريك (محلول اختبار)
Phenylmercuric nitrate	نترات فينيل الزئبقيك
Phenyl/methylpolysiloxane R	فينيل/ ميثيل بولي سيلوكسان (كاشف)
Phenytoin	فينيتوئين
Phenytoin RS	فينيتوئين (مادة مرجعية)
Phenytoin sodium	فينيتوئين الصوديوم
tablets	أقراص
Phenytoini natrici compressi	أقراص فينيتوئين الصوديوم
Phenytoinum	فينيتوئين
Phenytoinum natricum	فينيتوئين الصوديوم
Phloroglucinol R	فلوروغلوكينول (كاشف)
Phosphate buffer, pH 4.0, TS, pH 7.0, TS, pH 7.0, (0.067 mol/l), TS, pH 7.2, pH 7.4, TS, pH 7.6, TS, pH 8.0, TS	دارئ فوسفات، باهاء 4.0، (محلول اختبار)؛ باهاء 7.0، (محلول اختبار)؛ باهاء 7.0، (0.067 مول في اللتر)، (محلول اختبار)، باهاء 7.2، باهاء 7.4، (محلول اختبار)، باهاء 7.6، (محلول اختبار)، باهاء 8.0، (محلول اختبار)
Phosphate buffer, sterile, pH 4.5, TS, pH 6.0, TS1, TS2, TS3, pH 7.0, TS, pH 7.2, TS, pH 7.8, TS, pH 8.0, TS1, TS2, pH 10.5, TS1	دارئ فوسفات، عقيم، باهاء 4.5، (محلول اختبار)، باهاء 6.0، (محلول اختبار 1)، (محلول اختبار 2)، (محلول اختبار 3)، باهاء 7.0، (محلول اختبار) باهاء 7.2، (محلول اختبار)؛ باهاء 7.8، (محلول اختبار)، باهاء 8.0، (محلول اختبار 1)؛ (محلول اختبار 2)؛ باهاء 10.5 (محلول اختبار 1)
Phosphate/citrate buffer pH 4.5, TS, pH 6.0, TS	دارئ فوسفات / سترات باهاء 4.5 (محلول اختبار)، باهاء 6.0، (محلول

	اختبار)
Phosphate standard (5 µg/ml) TS	فوسفات عياري (5 ميكروغرام في اللتر) (محلول اختبار)
Phosphate standard buffer, pH 6.8, TS, pH 7.4, TS	دارئ فوسفات عياري، باهاء 6.8 (محلول اختبار)؛ باهاء 7.4، (محلول اختبار)
Phosphomolybdic acid R, (80 g/l) TS	حمض الفوسفومولبديك (كاشف) (80 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Phosphomolybdic acid/ethanol TS	حمض الفوسفومولبديك/ إيثانول (محلول اختبار)
Phosphoric acid, *see* Phosphoric acid (~ 1440 g/l) TS	حمض الفوسفوريك، *انظر* حمض الفوسفوريك (~ 1440 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Phosphoric acid (~ 1440 g/l) TS, (~105 g/l) TS, (~ 20g/l) TS, (~2.8 g/l) TS	حمض الفوسفوريك (~ 1440 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (~ 105 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (~ 20 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (~ 2.8 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Phosphorus, red, R	فوسفور، أحمر (كاشف)
Phosphorus pentoxide R	خامس أكسيد الفوسفور (كاشف)
Phosphotungstic acid TS	حمض الفوسفوتنغستيك (محلول اختبار)
Phthalate buffer, pH 4.0, TS	دارئ فثالات، باهاء 4.0 (محلول اختبار)
Phthalic anhydride R	فثاليك لا مائي (كاشف)
Phthalic anhydride/pyridine TS	فثاليك لا مائي/ بيريدين (محلول اختبار)
Phyllochinonum, *see* Phytomenadionum	فليوكينون، *انظر* فيتوميناديون
Physostigmine salicylate	ساليسيلات فيزوستيغمين
Physostigmini salicylas	ساليسيلات فيزوستيغمين
Phytomenadione	فيتوميناديون
Phytomenadionum	فيتوميناديون
Phytonadione, *see* Phytomenadione	فيتوناديون، *انظر* فيتوميناديون
Pilocarpine hydrochloride	هيدروكلوريد البيلوكاربين
Pilocarpine nitrate	نترات البيلوكاربين
Pilocarpini hydrochloridum	هيدروكلوريد البيلوكاربين
Pilocarpini nitras	نترات البيلوكاربين
Piperazine adipate	أديبات البيبيرازين
tablets	أقراص
Piperazine adipate RS	أديبات البيبيرازين (مادة مرجعية)
Piperazine citrate	سترات البيبرازين
tablets	أقراص
Piperazine citrate RS	سترات البيبيرازين (مادة مرجعية)
Piperazine hydrate R	هيدرات البيبيرازين (كاشف)
Piperazini adipas	أديبات البيبيرازين
Piperazini adipatis compressi	أقراص أديبات البيبيرازين
Piperazini citras	سترات البيبيرازين
Piperazini citratis compressi	أقراص سترات البيبيرازين
Piperidine R	بيبريدين (كاشف)
Pix lithanthracis	بيكس ليثانثراسيس
Plasma substrate R	ركيزة البلازما (كاشف)
Platinic chloride R, (60 g/l) TS	كلوريد البلاتينيك (كاشف) (60 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Podophylli resina	راتين البيروح
Podophyllinum, *see* Podophyllum resin	بودوفيلين، *انظر* راتين البيروح

Podophyllum resin	راتين البروح
Polydimethylsiloxane R	بولي ثنائي ميثيل سيلوكسان (كاشف)
Polyethylene glycol 400, *see* Macrogol 400	غليكول بولي إيثيلين 400، *انظر* ماكروغول 400
Polysorbata 20, 60, 80	بوليسوربات 20، 60، 80
Polysorbate 80 R	بوليسوربات 80 (كاشف)
Polysorbates 20, 60, 80	بوليسوربات 20، 60، 80
Polyvidone, *see also* Povidone	بوليفيدون، *انظر أيضاً* بوفيدون
Polyvidonum, *see also* povidonum	بوليفيدون، *انظر أيضاً* بوفيدون
Polyvinylpyrrolidone, *see* Polyvidone	بولي فينيل بيروليدون، *انظر* بوليفيدون
Potassio-cupric tartrate TS	طرطرات نحاسيك البوتاسيوم (محلول اختبار)
Potassio-mercuric iodide TS, alkaline TS	يوديد زئبقيك البوتاسيوم (محلول اختبار) قلوي (محلول اختبار)
Potassium	بوتاسيوم
Potassium acetate R, TS	أسيتات البوتاسيوم (كاشف)، (محلول اختبار)
Potassium antimonate R, TS	أنتيمونات البوتاسيوم (كاشف)، (محلول اختبار)
Potassium licarbonate R	ثنائي كربونات البوتاسيوم (كاشف)
Potassium bitartrate, *see* Potassium hydrogen tartrate	ثنائي طرطرات البوتاسيوم، *انظر* طرطرات هيدروجين البوتاسيوم
Potassium bromate R, (50 g/l) TS, (0.0333 mol/l) VS, (0.0167 mol/l) VS, (0.00833 mol/l) VS	برومات البوتاسيوم (كاشف)، (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (0.0333 مول في اللتر) (محلول حجمي)، (0.0167 مول في اللتر) (محلول حجمي)، (0.00833 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Potassium bromide R, IR, (125 g/l) TS, (100 g/l) TS, (1.119 g/l) TS	بروميد البوتاسيوم (كاشف)، (125 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (100 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (0.119 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Potassium carbonate R	كربونات البوتاسيوم (كاشف)
anhydrous, R	لا مائي (كاشف)
Potassium chloride	كلوريد البوتاسيوم
Potassium chloride R, IR, (350 g/l) TS, (100 g/l) TS	كلوريد البوتاسيوم (كاشف)، (350 غرام في اللتر) (محلول اختبار) (100 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Potassium chromate R, (100 g/l) TS	كرومات البوتاسيوم (كاشف)، (100 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Potassium citrate	سترات البوتاسيوم
Potassium cyanide R, Pb TS, (100 g./l) TS, (50 g/l) TS	سيانيد البوتاسيوم (كاشف) (محلول اختبار رصاص)، (100 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Potassium dichromate R, R1, TS, TS2 TS3, (100 g/l) TS, (0.0167 mol/l) VS	ثنائي كرومات البوتاسيوم (كاشف) (كاشف 1)، محلول اختبار (محلول اختبار 2) (محلول اختبار 3)؛ (100 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (0.0167 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Potassium dihydrogen phosphate R (100 g/l) TS, (70 g/l) TS, (27.2 g/l) TS, (13.6 g/l) TS	فوسفات ثنائي هيدروجين البوتاسيوم (كاشف) (100 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (70 غرام في اللتر) (محلول اختبار) (27.2 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (13.6 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Potassium ferricyanide R, (50 g/l) TS, (10 g/l) TS	فيري سيانيد البوتاسيوم (كاشف)؛ (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار) (10 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Potassium ferrocyanide R, (45 g/l) TS	فيروسيانيد البوتاسيوم (كاشف) (45 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Potassium hydrogen phthalate R	فثالات هيدروجين البوتاسيوم (كاشف)
standard TS	عياري (محلول اختبار)
Potassium hydrogen sulfate R	سلفات هيدروجين البوتاسيوم (كاشف)
Potassium hydrogen tartrate R	طرطرات هيدروجين البوتاسيوم (كاشف)

standard TS	عياري (محلول اختبار)
Potassium hydroxide R, (~ 560 g/l) TS, (~ 400 g/l) TS, (~ 100 g/l) TS, (1 mol/l) VS, (0.5 mol/l) VS, (0.1 mol/l) VS, (0.01 mol/l) VS	هيدروكسيد البوتاسيوم (كاشف)؛ (560 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (~ 400 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (~ 100 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (1 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.5 مول في اللتر) (محلول حجمي) (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Potassium hydroxide/ethanol TS1, TS2, (1 mol/l) VS, (0.5 mol/l) VS, (0.1 mol/l) VS, (0.02 mol/l) VS	هيدروكسيد البوتاسيوم/ إيثانول (محلول اختبار 1) (محلول اختبار 2)، (1 مول في اللتر) (محلول حجمي)، (0.5 مول في اللتر) (محلول حجمي)، (0.1 مول في اللتر) (محلول اختبار)، (0.02 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Potassium hydroxide/methanol TS	هيدروكسيد البوتاسيوم/ ميثانول (محلول اختبار)
Potassium iodate R, (3.6 mg/l) TS, (0.05 mol/l) VS, (0.01 mol/l) VS	يودات البوتاسيوم (كاشف)؛ (3.6 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي)، (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Potassium iodide	يوديد البوتاسيوم
Potassium iodide R, AsR, (400 g/l) TS, (300 g/l) TS, (160 g/l) TS, (100 g/l) TS, (80 g/l) TS, (60 g/l) TS	يوديد البوتاسيوم (كاشف) (كاشف زرنيخ)؛ (400 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (300 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (160 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (100 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (80 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (60 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Potassium iodide/starch TS1	يوديد البوتاسيوم/ نشا (محلول اختبار 1)
Potassium iodobismuthate TS1, TS2	يودوبزموتات البوتاسيوم (محلول اختبار 1)، (محلول اختبار 2)
Potassium iodobismuthate/acetic acid TS	يودوبزموتات البوتاسيوم/ حمض أسيتيك (محلول اختبار)
Potassium iodoplatinate TS, TS2	يودوبلاتينات البوتاسيوم (محلول اختبار)؛ (محلول اختبار 2)
Potassium nitrate R	نترات البوتاسيوم (كاشف)
Potassium nitrite R, (100 g/l) TS	نتريت البوتاسيوم (كاشف)، (100 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Potassium periodate R, TS	بيريودات البوتاسيوم (كاشف)، (محلول اختبار)
Potassium permanganate R, (25 g/l) TS, (10 g/l) TS, (1 g/l) TS, (0.02 mol/l) VS, (0.002 mol/l) VS, (0.0002 mol/l) VS	بيرمنغانات البوتاسيوم (كاشف)؛ (25 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (10 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (1 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (0.02 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.002 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.0002 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Potassium permanganate/ phosphoric acid TS	بيرمنغانات البوتاسيوم/ حمض الفوسفوريك (محلول اختبار)
Potassium sodium tartrate R	طرطرات صوديوم البوتاسيوم (كاشف)
Potassium sulfate R, (0.1 g/l) TS, (174 mg/l) TS	سلفات البوتاسيوم (كاشف)؛ (0.1 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (174 ميليغرام في اللتر) (محلول اختبار)
Potassium tetraoxalate R	رباعي أوكسالات البوتاسيوم (كاشف)
standard TS	عياري (محلول اختبار)
Potassium thiocyanate R, (200 g/l) TS	ثيوسيانات البوتاسيوم (كاشف) (200 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Potato starch, *see* Starches	نشا البطاطس، *انظر* النشا
Povidone, *see also* Polyvidone	بوفيدون؛ *انظر أيضاً* بوليفيدون
Povidonum, *see also* Polyvidonum	بوفيدون؛ *انظر أيضاً* بوليفيدون
Powder fineness and sieves	دقة المسحوق والمنخل
Powders for injections	مساحيق للحقن
PPO, see 2,5-Diphenyloxazole	ب ب أ، *انظر* 2، 5 – ثنائي فينيل أوكسازول

Praziquantel	برازيكوانتيل
tablets	أقراص
Praziquantel RS	برازيكوانتيل (مادة مرجعية)
Praziquanteli compressi	أقراص برازيكوانتيل
Praziquantelum	برازيكوانتيل
Precision, expression of concentration	دقة، التعبير عن التركيز
pH values	قيم باهاء
quantities	كميات
temperature measurements	قياسات درجة الحرارة
volumes	أحجام
Prednisolone	بريدنيزولون
tablets	أقراص
Prednisolone RS	بريدنيزولون (مادة مرجعية)
Prednisolone acetate	أسيتات البريدنيزولون
Prednisolone acetate RS	أسيتات البريدنيزولون (مادة مرجعية)
Prednisolone sodium phosphate	فوسفات صوديوم البريدنيزولون
injection	حقن
Prednisolone sodium phosphate RS	فوسفات صوديوم البريدنيزولون (مادة مرجعية)
Prednisolone sodium succinate powder for injections	سكسينات صوديوم البريدنيزولون، مسحوق للحقن
Prednisolone succinate RS	سكسينات بريدنيزولون (مادة مرجعية)
Prednisoloni acetas	أسيتات بريد نيزولون
Prednisoloni compressi	أقراص بريدنيزولون
Prednisoloni natyrii phosphas	فوسفات صوديوم البريدنيزولون
Prednisoloni et natrii phosphatis injectio	فوسفات صوديوم البريدنيزولون، حقن
Prednisoloni et natrii succinatis pulvis ad injectionem	مسحوق سكسينات صوديوم البريدنيزولون للحقن
Prednisolonum	بريدنيزولون
Preface	تمهيد
Preparations, ophthalmic	مستحضرات، عينية
Primaquine diphosphate	ثنائي فوسفات البريماكين
tablets	أقراص
Primaquine diphosphate RS	ثنائي فوسفات البريماكين (مادة مرجعية)
Primaquini diphosphas	ثنائي فوسفات البريماكين
Primaquini diphosphatis compressi	أقراص ثنائي فوسفات البريماكين
Probenecid	بروبينيسيد
tablets	أقراص
Probenecide RS	بروبينيسيد (مادة مرجعية)
Probenecidi compressi	أقراص بروبينيسيد
Probenecidum	بروبينيسيد
Procainamide hydrochloride	هيدروكلوريد البروكايناميد
Procainamidi hydrochloridum	هيدروكلوريد البروكايناميد
Procaine benzylpenicillin	بنزيل بنسيلين بروكايين
powder for injections	مسحوق للحقن
Procaine hydrochloride	هيدروكلوريد البروكايين
Procaine hydrochloride RS	هيدروكلوريد البروكايين (مادة مرجعية)

Procaine penicillin, see Procaine benzylpenicillin	بنسيلين بروكايين، انظر بتريل بنسيلين بروكايين
Procaini benzylpenicillini pulvis as injectionem	بتريل بنسيلين بروكايين مسحوق للحقن
Procaini benzylpenicillinum	بتريل بنسيلين بروكايين
Procaini hydrochloridum	هيدروكلوريد بروكايين
Procarbazine hydrochloride	هيدروكلوريد بروكاربازين
Procarbazine hydrochloride RS	هيدروكلوريد بروكاربازين (مادة مرجعية)
Procarbazini hydrochloridum	هيدروكلوريد بروكاربازين
Procedure for the selection of recommended International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances	إجراء اختيار الأسماء غير مسجلة الملكية الدولية الموصي بها للمواد الصيدلانية
Progesterone	بروجيستيرون
Progesterone RS	بروجيستيرون (مادة مرجعية)
Progesteronum	بروجيستيرون
Proguanil hydrochloride	هيدروكلوريد بروغوانيل
Proguanil hydrochloride RS	هيدروكلوريد بروغوانيل (مادة مرجعية)
Proguanili hydrochloridum	هيدروكلوريد بروغوانيل
Promethazine hydrochloride	هيدروكلوريد بروميثازين
Promethazini hydrochloridum	هيدروكلوريد بروميثازين
1- Propanol R	1- بروبانول (كاشف)
2- Propanol	2- بروبانول
2- Propanol R	2- بروبانول (كاشف)
2- Propanolum	2- بروبانول
Propranolol hydrochloride	هيدروكلوريد بروبرانولول
Propranolol hydrochloride RS	هيدروكلوريد بروبرانولول (مادة مرجعية)
Propranololi hydrochloridum	هيدروكلوريد بروبرانولول
Propylene glycol	غليكول بروبيلين
Propylene glycol R	غليكول بروبيلين (كاشف)
Propyleneglycolum	بروبيلين غليكول
Propyl hydroxybenzoate	هيدروكسي بتروات البروبيل
Propyliodone	بروبيل أيودون
Propyliodonum	بروبيل أيودون
Propylis hydroxybenzoas	هيدروكسي بتروات البروبيل
Propylparaben, *see* Propyl hydroxybenzoate	بروبيل بارابين، *انظر* هيدروكسي بتروات البروبيل
Propylthiouracil	بروبيل ثيوراسيل
Propylthiouracilum	بروبيل ثيوراسيل
Protamine sulfate	سلفات البروتامين
Protamini sulfas	سلفات البروتامين
Protionamide	بروتيوناميد
Protionamide RS	بروتيوناميد (مادة مرجعية)
Protionamidum	بروتيوناميد
Provitamini D_2, *see* Ergosterol	طليعة الفيتامين د2، *انظر* إرغوستيرول
Purified water	ماء نقي
Pyrantel embonate	إمبونات البيرانتيل
tablets	أقراص
Pyrantel embonate RS	إمبونات البيرانتيل (مادة مرجعية)

Pyrantel pamoate, *see* Pyrantel embonate	باموات البيرانتيل، *انظر* إمبونات بيرانتيل
Pyranteli embonas	إمبونات البيرانتيل
Pyranteli embonatis compressi	أقراص إمبونات البيرانتيل
Pyrazinamide	بيرازيناميد
tablets	أقراص
Pyrazinamide RS	بيرازيناميد (مادة مرجعية)
Pyrazinamidi compressi	أقراص بيرازيناميد
Pyrazinamidum	بيرازيناميد
Pyridine, anhydrous R	بيريدين، لا مائي (كاشف)
Pyridine/acetic anhydride TS	بيريدين/ أنهيدريد الأسيتيك (محلول اختبار)
Pyridostigmine bromide	بروميد البيريدوستيغمين
Pyridostigmine bromide RS	بروميد البيريدوستيغمين (مادة مرجعية)
Pyridostigmini bromidum	برميد البيريدوستيغمين
Pyridoxine hydrochloride	هيدروكلوريد البيريدوكسين
Pyridoxini hydrochloridum	هيدروكلوريد البيريدوكسين
Pyrimethamine	بيريميثامين
Pyrimethamine RS	بيريميثامين (مادة مرجعية)
Pyrimethaminum	بيريميثامين
Pyrogallol R, alkaline, TS	بيروغالول (كاشف)، قلوي، (محلول اختبار)
Pyrogens, test for	مولدات للحمي (بيروجينات)، اختبار لها
Q	
Quantities and their precision	الكميات ودقتها
Quinaldine red R	أحمر كينالدين (كاشف)
Quinaldine red/ethanol TS	أحمر كينالدين/إيثانول (محلول اختبار)
Quinaldine red/methanol TS	أحمر كينالدين/ ميثانول (محلول اختبار)
Quinhydrone R	كينهيدون (كاشف)
Quinhydrone/methanol TS	كنهيدون/ميثانول (محلول اختبار)
Quinidine sulfate	سلفات الكينيدين
Quinidini sulfas	سلفات الكينيدين
Quinine R	كينين (كاشف)
Quinine bisulfate	ثنائي سلفات الكينين
Quinine dihydrochloride	ثنائي هيدروكلوريد الكينين،
Injection	حقن
Quinine hydrochloride	هيدروكلوريد الكينين
Quinine sulfate	سلفات الكينين
Quinini bisulfas	ثنائي سلفات الكينين
Quinini dihydrochloridi injectio	حقن ثنائي هيدروكلوريد الكينين
Quinini dihydrochloridum	ثنائي هيدروكلوريد الكينين
Quinini dhydrochloridum	هيدروكلوريد الكينين
Quinini suflas	سلفات الكينين
R	
Radiopharmaceuticals	الصيدلانيات الشعاعية
Reagents	كواشف
test solutions and volumetric solutions, list of	محاليل اختبار ومحاليل حجمية قائمة بها
Red stock standard RS	خزين أحمر عياري (مادة مرجعية)

Salicylates	ساليسيلات
Salicylic acid	حمض الساليسيليك
Salicylic acid R	حمض الساليسيليك (كاشف)
Saline TS	ملحي (محلول اختبار)
Saponification value, determination of	قيمة التصبّن، تحديدها
Selenii disulfidum	ثنائي سلفيد السيلينيوم
Selenious acid R	حمض السليني (كاشف)
Selenious acid/sulfuric acid TS	حمض السليني/حمض السلفوريك (محلول اختبار)
Selenium R	سيلينيوم (كاشف)
Selenium disulfide	ثنائي سلفيد السيلينيوم
Semi-solid dosage forms, topical	أشكال جرعات نصف صلبة، موضعية
Sennae folium	ورقة السنّا
Sennae fructus	ثمرة السنا
Senna fruit	ثمرة السنا
Senna leaf	ورق السنا
Sieves and powder fineness	المناخل ودقة المسحوق
Silica gel, desiccant, R R1, R2, R3, R4, R5, R6 for chromatography R	هلامة السيليكا، مجففة، (كاشف)، (كاشف1)، (كاشف2) (كاشف3) (كاشف4)، (كاشف5)، (كاشف6)، الاستشراب (كاشف)
Silver nitrate	نترات الفضة
Silver nitrate R, (100g/l) TS (40g/l) TS, (0.1mol/l) VS,(0.05 mol/l)VS, (0.01 mol/l). VS, (0.001 mol/l) VS	نترات الفضة (كاشف)؛ (100 غرام في اللتر) (محلول اختبار) (40غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.001 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Silver nitrate/methanol TS	نترات الفضة/ميثانول (محلول اختبار)
Silver oxide R	أكسيد الفضة (كاشف)
Silver standard (5µg Ag/ml) TS	فضة عيارية (5 ميكروغرام فضة في اللتر) (محلول اختبار)
Silver sulfadiazine *see* sulfadiazine silver	سلفاديازين الفضة، *انظر* فضة سلفاديازين
Simulated gastic intestinal fluid TS	سائل معوي معدي مشبه (محلول اختبار)
Simulated intestinal fluid TS	سائل معوي مشبه (محلول اختبار)
Soda lime R	جير الصودا (كاشف)
Sodium	صوديوم
Sodium R	صوديوم (كاشف)
Sodium acetate (150g/l)TS, R, (60g/l) TS, (50g/l) TS, (0.04mol/l) VS	أسيتات الصوديوم (150 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (كاشف) (60 غرام في اللتر)؛ (محلول اختبار)، (50 غرام في اللتر) محلول اختبار، (0.04 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Sodium acetate/glacial acetic acid (0.1mol/l) VS	أسيتات الصوديوم/حمض أسيتيك ثلجي (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Sodium alizarinsulfonate R, (10g/l) TS, (1g/l) TS	أليزارين سلفونات الصوديوم (كاشف)؛ (10غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (1غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Sodium amidotrizoate	أميدوتريزوات الصوديوم
Sodium amidotrizoate RS	أميدوتريزوات الصوديوم (مادة مرجعية)
Sodium antimonyltartrate, *see* Antimony sodium tartrate	أنتيمونيل طرطرات الصوديوم، انظر طرطرات صوديوم الأنتيمون
Sodium arsenite (0.1mol/l)VS (0.05 mol.l)VS	أرسنيت الصوديوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)، (0.05 مول

	في اللتر) (محلول حجمي)
Sodium bicarbonate, see sodium hydrogen carbonate	بيكربونات الصوديوم، انظر كربونات هيدروجين الصوديوم
Sodium bicarbonate R	بيكربونات الصوديوم (كاشف)
Sodium biphosphate ،*see* sodium dihydrogen phosphate	ثنائي فوسفات الصوديوم، *انظر* فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم
Sodium calcium edetate	إيديتات كالسيوم الصوديوم
Sodium carbonate, anhydrous, FeR, anhydrous, R, R, (200 g/l) TS, (75g/l) TS, (50g/l) TS, (10 g/l) TS, standard TS	كربونات الصوديوم/لامائي، (كاشف حديد)، لا مائي (كاشف)، (200 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (75غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (50غرام في اللتر) (محلول اختبار، (10غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ عياري (محلول اختبار)
Sodium chloride	كلوريد الصوديوم
Sodium chloride R, pyrogen-free R, (400 g/l) TS, (300 g/l) TS, (10g/l) TS, (9 g/l) TS	كلوريد الصوديوم (كاشف)؛ خالي من البيروجين (كاشف) (400 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (300غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (10غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (9غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Sodium citrate	سترات الصوديوم
Sodium citrate R, (250 g/l) TS	سترات الصوديوم (كاشف)؛ (250غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Sodium cobaltinitrite R, (100g/l) TS	كوبالت نتريت الصوديوم (كاشف)، (100غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Sodium cromoglicate	كروموغليكات الصوديوم
Sodium cromoglicate RS	كروموغليكات الصوديوم (مادة مرجعية)
Sodium diatrizoate, *see* sodium amidotrizoate	دياتريزوات الصوديوم، *انظر* أميدو تريزوات الصوديوم
Sodium diethyldithiocarbamate R, (0.8g/l) TS	ثنائي إيثيل ثنائي ثيوكربامات الصوديوم (كاشف)، (0.8غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Sodium dihydrogen phosphate R, (275 g/l) TS, (45 g/l) TS	فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم (كاشف)؛ (275 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (45غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Sodium dithionate R, (200g/l) TS	ثنائي ثيونات الصوديوم (كاشف)، 200 غرام في اللتر)، (محلول اختبار)
Sodium fluoride	فلوريد الصوديوم
Sodium fluoride R	فلوريد الصوديوم (كاشف)
Sodium formate R	فورمات الصوديوم (كاشف)
Sodium hexanesulfonate R	هيكسان سلفونات الصوديوم (كاشف)
Sodium hydrogen carbonate	كربونات هيدروجين الصوديوم
Sodium hydrogen carbonate R, (100g/l) TS (40g/l) TS،	كربونات هيدروجين الصوديوم (كاشف) (100 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (40 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Sodium hydroxide	هيدروكسيد الصوديوم
Sodium hydroxide R (~400 g/l) TS, (~300 g/l)TS, (~200 g/l) TS (~150g/l)TS, (~80g.l) TS, (50g/l) TS, (10g/l) TS, (1mol.l)VS, (0.5mol/l) VS, (0.02mol/l) VS, (0.2mol/l) VS(0.05 mol/l) VS, (0.02 mol/l) VS, (0.01 mol/l) (0.001mol/l) VS	هيدروكسيد الصوديوم (كاشف) (~400غرام في اللتر) (محلول اختبار) (~300 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (~200غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (~ 150 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (~ 80 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (10 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (1مول في اللتر) (محلول حجمي)، (0.5 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.2 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.1 مول في اللتر) (علول حجمي)؛ (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.02 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.001 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Soduim hydroxide (0.1 mol/l) LAL	هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول في اللتر) اختبار ليمول حلالة خلية

أمية الشكل

Sodium hydroxide (1mol/l), carbonate-free, VS, (0.5 mol/l), carbonate-free, VS, (0.2mol/l), carbonate-free, VS, (0.1mol/l), carbonate-free, VS, (0.02mol/l), carbonate-free, VS, (0.01 mol/l) carbonate-free	هيدروكسيد الصوديوم (1مول في اللتر)، خالي من الكربونات، (محلول حجمي)، (0.5 مول في اللتر)، خالي من الكربونات (محلول حجمي)، (0.2 مول في اللتر)، خالي من الكربونات (محلول حجمي)، (0.1 مول في اللتر)، خالي من الكربونات (محلول حجمي)؛ (0.02 مول في اللتر) خالي من الكربونات (محلول حجمي)؛ (0.01 مول في اللتر) خالي من الكربونات، (محلول حجمي)
Sodium hydroxide/ethanol TS	هيدروكسيد الصوديوم/إيثانول (محلول اختبار)
Sodium hydroxide/methanol TS	هيدروكسيد الصوديوم/ميثانول (محلول اختبار)
Sodium hypobromite TS	هيبوبروميت الصوديوم (محلول اختبار)
Sodium hypochlorite, TS140 ~) g/l) TS	هيبوكلوريت الصوديوم (محلول اختبار 1)؛ (~ 40 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Sodium laurilsulfate R (10 g/l) TS	لوريل سلفات الصوديوم (كاشف) (10 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Sodium mercaptoacetate R	مركابتو أسيتات الصوديوم (كاشف)
Sodium metabisulfite R, (50g/l)TS	ميتا بيسلفيت الصوديوم (كاشف)، (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Sodium metaperiodate R, TS	ميتابيريودات الصوديوم (كاشف)، (محلول اختبار)
Sodium methoxide (0.1mol/l) VS	ميثوكسيد الصوديوم (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Sodium molybdotungstophosphate TS	موليبدوتنغستوفوسفات الصوديوم (محلول اختبار)
Sodium 1,2-naphthoquinone-4-sulfonate R (5g/l) TS	1، 2-نافثوكينون —4-سلفونات الصوديوم (كاشف) (5 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Sodium nitrate R	نترات الصوديوم (كاشف)
Sodium nitrate	نتريت الصوديوم
Sodium nitrite R, (100g/l) TS, (50g/l) TS, (35g/l) TS (20g/l) TS, (10g/l) TS, (3g/l) TS, (1g/l)TS, (0.1mol/l) VS	نتريت الصوديوم (كاشف)؛(100غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (35غرام في اللتر)(محلول اختبار) (20 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (10غرام في اللتر) (محلول اختبار) (3غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (1غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Sodium nitrite/hydrochloric acid TS	نتريت الصوديوم/حمض هيدروكلوريك (محلول اختبار)
Sodium nitroferricyanide ،see Sodium nitroprusside	نتروبروسيانيد الصوديوم، *انظر* نتروبروسيد الصوديوم
Sodium nitroprussiate ،see Sodium nitroprusside	نتروفيروسيات الصوديوم، *انظر* نتروبروسيد االصوديوم
Sodium nitroprusside	نتروبروسيد الصوديوم
Sodium nitroprusside R, alkaline, TS (45 g/l) TS, (8.5 g/l) TS	نتروبروسيد الصوديوم (كاشف)؛ قلوي (محلول اختبار)؛ (45 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (8.5 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Sodium octanesulfonate R	أوكتان سلفونات الصوديوم (كاشف)
Sodium oxalate R	أوكسالات الصوديوم (كاشف)
Sodium peroxide R	بيروكسيد الصوديوم (كاشف)
Sodium phosphate, *see* Disodium hydrogen phosphate	فوسفات الصوديوم، *انظر* فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم
Sodium phosphate, anhydrous ،*see* Disodium hydrogen phosphate, anhydrous	فوسفات الصوديوم، لامائي، *انظر* فوسفات هيدروجين الصوديوم، لا مائي
Sodium potassium tartrate ،*see* Potassium sodium tartrate	طرطرات بوتاسيوم الصوديوم، *انظر* طرطرات صوديوم البوتاسيوم
Sodium salicylate	ساليسيلات الصوديوم
Sodium salicylate R, (11.5 g/l) TS	ساليسيلات الصوديوم (كاشف)، (11.5 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Sodium standard (200 µg Na/ml) TS	صوديوم عياري (200 ميكروغرام صوديوم في الميليلتر) (محلول اختبار)

	ستيبوغلوكونات الصوديوم
Sodium stibogluconate	سلفات الصوديوم
Sodium sulfate	سلفات الصوديوم، لا مائي
Sodium sulfate, anhydrous	سلفات الصوديوم لا مائي (كاشف)
Sodium sulfate, anhydrous, R	سلفيد الصوديوم، (كاشف)، (محلول اختبار)
Sodium sulfide, R, TS	سلفيت الصوديوم (كاشف)
Sodium sulfite, R	ترابورات الصوديوم (كاشف)؛ (10 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Sodium tetraborate R, (10 g/l) TS	عياري (محلول اختبار)
standard, TS	ترا بروموفلوريسين الصوديوم، *انظر* يوزين Y
Sodium tetrabromofluorescein ،*see* Eosin Y	ترا فينيل بورات الصوديوم (كاشف)، (30 غرام في اللتر) (محلول
Sodium tetraphenylborate R, (30 g/l) TS	اختبار)
	ثيوغليكولات الصوديوم، *انظر* مركابتو أسيتات الصوديوم
Sodium thioglycolate ،*see* Sodium mercaptoacetate	ثيوسلفات الصوديوم
Sodium thiosulfate	ثيوسلفات الصوديوم (كاشف)؛ (320 غرم في اللتر) (محلول اختبار)، (
Sodium thiosulfate R, (320 g/l) TS, (0.1 mol/l) VS, (0.05	0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.05 مول في اللتر) (محلول
mol/l) VS, (0.02 mol/l) VS, (0.01 mol/l) VS, (0.002 mol/l)	حجمي)؛ (0.02 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.01 مول في
VS	اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.002 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Sodium tungstate R	تنغستات الصوديوم (كاشف)
Sodium valproate	فالبروات الصوديوم
Soft capsules	كبسولات لينة
Solid oral dosage forms, dissolution test	أشكال جرعات فموية صلبة،
Solochrome Black ،*see* Mordant Black 11	اختبار الذوبان أسود سولوكروم، *انظر* أسود موردانت 11
Solochrome Dark Blue ،*see* Calcon	أزرق سولوكروم قاتم، *انظر* كالكون
Solubility	ذوبانية
Soluble starch R	نشاء ذواب (كاشف)
Soluble tablets	أقراص ذوابة
Solutions	محاليل
Solutions, list of ،*see* Test solutions	محاليل، قائمتها، *انظر* محاليل اختبار
Solvent blue 19 ،*see* Oracet	مذيب أزرق 19، انظر أوراسيت
blue B	أزرق ب
Sorbitol R	صوربيتول (كاشف)
Specific rotation, determination of	تدوير نوعي، تحديده
Spectinomycin hydrochloride	هيدروكلوريد السبيكتينوميسين
Spectinomycin hydrochloride RS	هيدروكلوريد السبيكتينوميسين (مادة مرجعية)
Spectinomycini hydrochoridum	هيدروكلوريد السبيكتينوميسين
Spectrophotometry, atomic absorption،	قياس الطيف الضوئي، امتصاص ذري
fluorescence	توهج
in the infrared region	في المنطقة تحت الحمراء
in the visible and ultraviolet regions	في المناطق المرئية وفوق البنفسجية
Spermaceti, synthetic ،*see* Cetyl esters wax	ناطف الحوت، تخليقي، *انظر* شمع استرات السيتيل
Spironolactone	سبيرونولاكتون
Spironolactone RS	سبيرونولاكتون (مادة مرجعية)
Spironolactonum	سبيرونولاكتون
Squalane R	سكوالان (كاشف)

Stability information	معلومات الثبات
Standard buffer solutions	محاليل دارئة عيارية
Standard colour solutions	محاليل ألوان عيارية
Stannated hydrochloric acid (~ 250 g/l) AsTS	حمض هيدروكلوريك ستانات (~ 250 غرام في اللتر) (محلول اختبار زرنيخ)
Stannous chloride R, As TS, TS	كلوريد قصديري (كاشف)، (محلول اختبار زرنيخ)، (محلول اختبار)
Stannous chloride/hydrochloric acid TS1	كلوريد قصديري/ حمض هيدروكلوريك (محلول اختبار 1)
Starch, soluble, R	نشا، ذواب (كاشف)
Starch R, TS	نشا (كاشف)، (محلول اختبار)
Starch iodide TS	يوديد النشا (محلول اختبار)
Starch/iodide paper R	يوديد النشا/ ورق (كاشف)
Starches	نشا
Stationary phases for High-Performance Liquid Chromatography, A, B, C, D	أطوار ثابتة للاستشراب السائلي عالي الأداء، أ، ب، جـ، د
Steam sterilization	التعقيم بالبخار
Sterile phosphate buffer, pH 4.5, TS, pH 6.0, TS1, TS2, TS3, pH 7.0, TS, pH 7.2, TS, pH 7.8, TS, pH 8.0, TS1, TS2, pH 10.5, TS1	دارئ فوسفات عقيم، باهاء 4.5 (محلول اختبار)، باهاء 6.0 (محلول اختبار 1)، (محلول اختبار 2)، (محلول اختبار 3)؛ باهاء 7.0 (محلول اختبار)، باهاء 7.2 (محلول اختبار)؛ باهاء 7.8 (محلول اختبار)، باهاء 8.0، (محلول اختبار 1) (محلول اختبار 2)؛ باهاء 10.5 (محلول اختبار 1)
Sterile water for injections	ماء عقيم للحقن
Sterility, test for	العقامة، اختبار لها
testing for antibiotics	الاختبار للمضادات الحيوية
Sterilization, methods of	التعقيم، طرقه
dry-heat	حرارة جافة
filtration	ترشيح
gas	غاز
ionizining radiation	إشعاع مؤين
steam	بخار
Stibii natrii tartras	طرطرات صوديوم الأنتيمون
Stock colour standard solutions	خزين محاليل لون عيارية
Storage	التخزين
cotainers	الحاويات
protection from light	الحماية من الضوء
temperature	درجة الحرارة
Streptomycin sulfate	سلفات ستربتوميسين
powder for injections	مسحوق الحقن
Streptomycin sulfate RS	سلفات ستربتوميسين (مادة مرجعية)
Streptomycini sulfas	سلفات ستربتوميسين
Streptomycin sulfatis pulvis ad injectionem	سلفات ستربتوميسين مسحوق للحقن
Strong arsenic AsTS	زرنيخ قوى (محلول اختبار زرنيخ)
Strong cobalt colour TS	لون كوبالت قوى (محلول اختبار)
Strong copper colour TS	لون نحاس قوى (محلول اختبار)
Strong dichromate colour RS	لون ثنائي كرومات قوى (مادة مرجعية)

Strong histamine TS	هيستامين قوى، (محلول اختبار)
Strong iron colour TS	لون حديد قوى (محلول اختبار)
Strong lead PbTS	رصاص قوى (محلول اختبار رصاص)
Strychnine sulfate R	سلفات الستريكنين (كاشف)
Sublingual tablets	أقراص تحت اللسان
Succamethonium chloratum ،see Suxamethonii chloridum	كلورات سكساميثونيوم، *انظر* كلوريد سكساميثونيوم
Succinylcholine chloride ،see Suxamethonium chloride	كلوريد السكسينيل كولين، *انظر* كلوريد السكساميثونيوم
Sudan red G R, TS	أحمر سودان جـــ (كاشف)؛ (محلول اختبار)
Sugar-coated tablets	أقراص مغطاة بالسكر
Sulfacetamide	سلولفا سيتاميد
Sulfacetamide RS	سولفاسيتاميد (مادة مرجعية)
Sulfacetamide sodium	سولفاسيتاميد الصوديوم
Sulfacetamidum	سولفاسيتاميد
Sulfacetamidum natricum	سولفاسيتاميد الصوديوم
Sulfacylum-natricum ،see Sulfacetamide sodium	سولفاسيل صوديوم ـــ *انظر* سلفا سيتاميد الصوديوم
Sulfadiazine RS	سولفاديازين (مادة مرجعية)
Sulfadiazine silver	سولفاديازين الفضة
Sulfadiazinum argentum	سولفاديازين الفضة
Sulfadiazinum ،see Sulfadimidinum	سولفاديميزين، *انظر* سلفاديميدين
Sulfadimidinum	سولفاديميدين
Sulfadimidine	سولفاديميدين
Sulfadimidine RS	سولفاديميدين (مادة مرجعية)
Sulfadimidine sodium	سولفاديميدين الصوديوم
Sulfadimidinum	سولفاديميدين
Sulfadimidinum natricum	سولفاديميدين الصوديوم
Sulfadoxine	سولفادوكسين
Sulfadoxine RS	سولفادوكسين (مادة مرجعية)
Sulfadoxinum	سولفادوكسين
Sulfamethazine ،see Sulfadimidine	سولفاميثازين، *انظر* سولفاديميدين
Sulfamethoxazole	سولفاميثوكسازول
Suflamethoxazole RS	سولفاميثوكسازول (مادة مرجعية)
Sulfamethoxazolum	سولفاميثوكسازول
Sulfamethoxypyridazine	سولفاميثوكسي بيريدازين
Sulfamethoxypyridazine RS	سولفاميثوكسي بيريدازين (مادة مرجعية)
Sulfamethoxypyridazinum	سولفا ميتوكسي بيريدازين
Sulfamic acid R (80 g/l) TS, (50 g/l) TS, (5 g/l) TS	حمض سولفاميك (كاشف)؛ (80 غرام في اللتر) (محلول اختبار) (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (5 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
-4Sulfamoylbenzoic, acid R	حمض سولفامويل بنزويك (كاشف)
Suflanilamide RS	سولفانيلاميد (مادة مرجعية)
Sulfanilic acid, R	حمض سولفانيليك (كاشف)
diazotized, TS	مديّز، (محلول اختبار)
Sulfasalazine	سولفاسالازين
Sulasalazine RS	سولفاسالازين (مادة مرجعية)
Sulfasalazinum	سولفاسالازين

Sulfated ash	رماد سلفاتي
Sulfate-free ethanol (~ 750 g/l) TS	إيثانول خالي من السلفات (~ 750 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Sulfates	سلفاتات
Limit test for	اختبار الحد لها
Sulfosalicylic acid R, *(175 g/l) TS	حمض سلفاساليسيليك (كاشف)؛ (175 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Sulfur, determination of	كبريت، تحديده
Sulfur dioxide R	ثنائي أكسيد الكبريت (كاشف)
Sulfuric acid *see* Sulfuric acid (~1760 g/l) TS	حمض سلفوريك، *انظر* حمض سلفوريك (~ 1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Sulfuric acid, nitrogen-free, TS, (~ 1760 g/l) TS, (~ 1125 g/l) TS (~ 700 g/l) TS, (~ 635 g/l) TS, (~ 570 g/l) TS, (~ 440 g/l) TS, (~190 g/l) TS 100 ~) ،g/l) TS, (~ 50 g/l) TS, (~ 10 g/l) TS, (0.5 mol/l) VS, (0.25 mol/l) VS, (0.125 mol/l) VS, (0.1 mol/l) VS, (0.05 mol/l) VS, (0.01 mol/l) VS, (0.005 mol/l) VS	حمض سلفوريك، خالي من النتروجين (محلول اختبار)، (~ 1760 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (~ 1125 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (~ 700 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (~ 635 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (~ 570 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (~ 440 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (~ 190 غرام في اللتر) (محلول اختبار)، (~ 100 غرام في االتر)(محلول اختبار)؛ (~ 50 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (~ 10 غرام في اللتر) (محلول اختبار)؛ (0.5 مول في اللتر) (محلول حجمي)، (0.25 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.125 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.05 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.01 مول في اللتر) (محلول حجمي)؛ (0.005 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Sulfuric acid/ethanol TS	حمض سلفوريك/ إيثانول (محلول اختبار)
Sulfuric acid/ methanol TS	حمض سلفوريك/ ميثانول (محلول اختبار)
Sulfurous acid TS	حمض سلفوروز (محلول اختبار)
Supports for high-performance liquid chromatography, stationary phases A, B, C, D	دعامات للاستشراب السائلي عالي الأداء، الأطوار الثابتة أ، ب، جـ، د
Suppositories	تحاميل
disintegration test for	اختبار تفتتها
Suramin sodium	صوديوم السورامين
Suraminum natricum	صوديوم السورامين
Suspensions, ophthalmic	مستعلقات، عينية
Suxamethonii chloridum	كلوريد السوكساميثونيوم
Suxamethonium chloride	كلوريد السوكساميثونيوم
Symbols, and abbreviations	رموز ومختصرات
Names, and relative atomic masses of elements	أسماء، الكتلة الذرية النسبية للعناصر
Synonyms	المرادفات
Synthetic spermaceti, *see* cetyl esters wax	نطاف الحوت التخلقي *انظر* شمع استرات ستيل
T	
Tablets	أقراص
buccal	فموية
chewable	للمضغ
coated	مغطاة
delayed-release	إطلاق مؤجل
effervescent	فوارة
enteric-coated	مغطاة معوية
extended-release	إطلاق ممتد
film-coated	مغطاة بفلم

for use in the mouth	للاستعمال في الفم
modified-release	إطلاق محور
soluble	ذوابة
specific types	أنواع معينة
sublingual	تحت اللسان
sugar-coated	مغطاة بالسكر
uncoated	غير مغطاة
Tablets and capsules, disintegration test for	أقراص وكبسولات، اختبارات تفتتها
Talc	طلق
Talcum	طلق
Tamoxifen citrate	سترات التاموكسيفين
Tamoxifen citrate RS	سترات التاموكسيفين (مادة مرجعية)
Tamoxifen citrate *E*-isomer RS	سترات التاموكسيفين مصاوغ هـــ (مادة مرجعية)
Tamoxifen citrate impurity	عدم نقاوة عيارية لسترات التاموكسيفين
standard RS	(مادة مرجعية)
Tamoxifeni citras	سترات التاموكسيفين
Tannic acid R, (50g/ 1) TS	حمض التانيك (كاشف)، (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Tartaric acid R, (200g/ 1) TS (10g/ 1) TS, (5g/ 1) TS	حمض الطرطريك (كاشف) (200 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
	(10 غرام في اللتر) (محلول اختبار) (5 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Tartrates	طرطرات
Temperature, measurements and	درجة الحرارة،
their precision	القياسات ومدى دقتها
storage	التخزين
p- Terphenyl R	ب- تيرفينيل (كاشف)
Test for bacterial endotoxins	اختبار للذيفان الداخلي الجرثومي
disintegration test for suppositories	اختبار تفتت التحاميل
dissolution test for solid oral	اختبار الذوبان لأشكال الجرعات
dose forms	الفموية الصلبة
extractable volume for	الحجم الذي يمكن استخلاصه
pareteral preparations	لمستحضرات الحقن
Particulate matter in	جسيمات المادة في
injectable preparations	مستحضرات الحقن
Sterility of non-injectable	عقامة المستحضرات
preparations	لغير الحقن
Test solutions, reagents, and volumetric solutions, list of	محاليل اختبار، كواشف ومحاليل حجمية، قائمة بها
Testosterone enantate	إينانتات التستوستيرون
Testosterone enantate RS	إينانتات التستوستيرون (مادة مرجعية)
Testosterone propionate	بروبيونات التستوستيرون
Testosterone Propionate R, RS	بروبيونات التستوستيرون (كاشف)، (مادة مرجعية)
Testosterone propionate/ ethanol TS	بروبيونات التستوستيرون/ إيثانول (محلول اختبار)
Testosteroni enantas	إينانتات التستوستيرون
Testosteroni propionas	بروبيونات التستوستيرون
Tests, and assays for dosage forms identity methods and	اختبارات ومقايسات لأشكال الجرعات للتعرف الطرق والمتطلبات
general requirements	العامة

Tetrabromophenolphthalein ethyl ester R, TS	إيثيل إستر رباعي بروموفينولفثالين (كاشف) (محلول اختبار)
Tetrabutylammonium hydrogen sulfate R	سلفات هيدروجين رباعي بوتيل الأمونيوم (كاشف)
Tetrabutylammonium hydroxide TS (0.1 mol/ 1) VS	هيدروكسيد رباعي بوتيل الأمونيوم (محلول اختبار) (0.1 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Tetrabutylammonium hydroxide/ methanol TS	هيدروكسيد رباعي بوتيل الأمونيوم/ ميثانول (محلول اختبار)
Tetrabutylammonium iodide R	يوديد رباعي بوتيل الأمونيوم (كاشف)
Tetracaine hydrochloride	هيدروكلوريد التتراكائين
Tetracaini hydrochloridum	هيدروكلوريد التتراكائين
Tetrachloroethane R	رباعي كلور الإيثان (كاشف)
Tetracycline hydrochloride	هيدروكلوريد التراسيكلين
Tetracycline hydrochloride RS	هيدروكلوريد التراسيكلين (مادة مرجعية)
Tetracyclini hydrochloridum	هيدروكلوريد التراسيكلين
n- Tetradecane R	ن- تراديكان (كاشف)
Tetrahydrofuran R	رباعي هيدروفوران (كاشف)
Tetramethylammonium hydroxide (~ 100 g/ 1) TS	هيدروكسيد رباعي ميثيل الأمونيوم (~ 100 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Tetramethylammonium hydroxide/ ethanol TS	هيدروكسيد رباعي ميثيل الأمونيوم/ إيثانول (محلول اختبار)
Thiamine hydrobromide	هيدروبروميد الثيامين
Thiamine hydrochloride	هيدروكلوريد الثيامين
Thiamine mononitrate	أحادي نترات الثيامين
Thiamini hydrobromidum	هيدروبروميد الثيامين
Thiamini hydrochloridum	هيدروكلوريد الثيامين
Thiamini mononitras	أحادي نترات الثيامين
Thin-layer chromatography	استشراب الطبقة الرقيقة
Thioacetamide R, alkaline, TS	ثيو أسيتاميد (كاشف) قلوي (محلول اختبار)
Thioacetazone	ثيو أسيتازون
Thioacetazone RS	ثيو أستازون (مادة مرجعية)
Thioacetazonum	ثيو أسيتازون
4,4′ - Thiodianiline RS	4،4′- ثيو ثنائي أنيلين (مادة مرجعية)
Thioglycolic acid, *see* Mercaptoacetic acid	حمض تيوغليكوليك ـــ انظر حمض مركابتو أسيتيك
Thiopental RS	ثيوبنتال (مادة مرجعية)
Thiopental sodium	ثيوبنتال الصوديوم
Thiopental sodium RS, *sse* Thiopental RS	ثيوبنتال الصوديوم (مادة مرجعية) انظر ثيوبنتال (مادة مرجعية)
Thiopentalum natricum	ثيوبنتال الصوديوم
Thiourea R, (0.1 g/ 1) TS	ثيويوريا (كاشف) (0.1 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Thorin R (2g/ 1) TS	ثورين (كاشف) (2 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Thorium nitrate R (0.005 mol/ 1) VS	نترات الثوريوم (كاشف) (0.005 مول في اللتر) (محلول حجمي)
Thymol R, TS1, TS2, TS3	ثيمول (كاشف) (محلول اختبار 1) (محلول اختبار 2) (محلول اختبار 3)
Thymol blue R	أزرق ثيمول (كاشف)
Thymol blue/ dimethylformamide RS	أزرق ثيمول/ ثنائي ميثيل فورماميد (مادة مرجعية)
Thymol blue/ ethanol TS	أزرق ثيمول/ إيثانول (محلول اختبار)
Thymol blue/ methanol TS	أزرق ثيمول/ ميثانول (محلول اختبار)
Thymolphthalein R	ثيمولفثالين (كاشف)

Triketohydrindene hydrate R, (1g/ l) TS	ثلاثي كيتوهيدريندين هيدرات (كاشف) (1 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Triketohydrindene/ methanol TS	ثلاثي كيتوهيدريندين/ ميثانول (محلول اختبار)
Triketohydrindene/ pyridine/ acetone TS	ثلاثي كيتوهيدريندين/ بيريدين/أسيتون (محلول اختبار)
Triketohydrindene/ pyridine/ butanol TS	ثلاثي كيتوهيدريندين/ بيريدين/ بوتانول (محلول اختبار)
Triketohydrindene/ sodium metabisulfite TS	ثلاثي كيتوهيدريندين/ ميتا بيسلفيت الصوديوم (محلول اختبار)
Triketohydrindene/ stannous chloride TS	ثلاثي كيتوهيدريندين/ كلوريد قصديري (محلول اختبار)
Trimethadione	ثلاثي ميثاديون
Trimethadione RS	ثلاثي ميثاديون (مادة مرجعية)
Trimethadionum	ثلاثي ميثاديون
Trimethoprim	ثلاثي ميثوبريم
Trimethoprim TS	ثلاثي ميثوبريم (محلول اختبار)
Trimethoprimum	ثلاثي ميثوبريم
2,2,4- Trimethylpentane R	2، 2، 4- ثلاثي ميثيل بنتان (كاشف)
Trimethylpyridine R, (50g/ l) TS	ثلاثي ميثيل بيريدين (كاشف) (50 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Trinitrophenol R, (7g/ l) TS	ثلاثي نتروفينول (كاشف) (7 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
alkaline, TS	قلوي، (محلول اختبار)
Trinitrophenol/ ethanol RS	ثلاثي نتروفينول/ إيثانول (مادة مرجعية)
Triphenylantimony R	ثلاثي فينيل الأنتيمون (كاشف)
Trisodium orthophosphate R, (2g/ l) TS	أورثو فوسفات ثلاثي الصوديوم (كاشف)، (2 غرام في اللتر) (محلول اختبار)
Tropicamide	تروبيكاميد
Tropicamide RS	تروبيكاميد (مادة مرجعية)
Tropicamidum	تروبيكاميد
Tubocurarine chloride	كلوريد التوبوكورارين
Tubocurarini chloridum	كلوريد التوبوكورارين
Turbidity and nephelometry	العكر والكدر
Tyrosine R	تيروزين (كاشف)
U	
Ultraviolet light, examination in	ضوء فوق بنفسجي، الفحص فيه
Uncoated tablets	أقراص غير مغلفة
Undue toxicity	سمية غير مناسبة
Uniformity of content for single-dose preparations	تجانس محتويات مستحضرات الجرعة الوحيدة
Uniformity of mass for single-dose preparations	تجانس الكتلة لمستحضرات الجرعة الوحيدة
Units of measurement	وحدات القياس
Unsaponifiable matter, determination of	مادة غير قابلة للتصبن، تحديدها
Uranyl acetate R	أسيتات اليورانيل (كاشف)
Uranyl/ zinc acetate TS	أسيتات اليورانيل/ زنك (محلول اختبار)
Urea R	يوريا (كاشف)
Uridine R	يوريدين (كاشف)
V	
Valproic acid RS	حمض الفالبرويك (مادة مرجعية)
Vanadium pentoxide R	خماسي أكسيد الفاناديوم (كاشف)
Vanadium/ sulfuric acid TS	فاناديوم/ حمض السلفوريك (محلول اختبار)

Wool fat	شحم الصوف
hydrous	مائي
X	
Xanthydrol R, TS	زانتيدرول (كاشف) (محلول اختبار)
Xylene R	زيلين (كاشف)
Xylenol orange R	زيلينول برتقالي (كاشف)
Xylenol orange indicator mixture R	مزيج مؤشر زيلينول برتقالي (كاشف)
Y	
Yeast extracrt, Water soluble, R	خلاصة الخميرة، ذواب في الماء (كاشف)
Yellow mercuric oxide R	أكسيد زئبقيك أصفر
Yellow petrolatum, see Yellow	فازلين أصفر، انظر برافين
soft paraffin	أصفر لين
Yellow soft paraffin.	برافين أصفر لين
Yellow stock standard TS	خزين أصفر عياري (محلول اختبار)
Z	
Zinc, by complexometry	زنك، بالقياس المعقد
Zinc AsR, granulated. R	زنك (كاشف زرنيخ)، حبيبي (كاشف)
Zinc acetate R	أسيتات الزنك (كاشف)
Zinc bis (dibenzyldithiocarbamate) R, TS	زنك بيس (ثنائي بنزيل ثنائي ثيوكاربامات) (كاشف)، (محلول اختبار)
Zinc chloride R	كلوريد الزنك (كاشف)
Zinc oxide	أكسيد الزنك
Zinc oxydum	أكسيد الزنك
Zinc standard (20 μg/ ml Zn) TS	زنك عياري (20 ميكروغرام في الميليلتر زنك) (محلول اختبار)
Zinc sulfate R	سلفات الزنك (كاشف)
Zirconyl nitrate R, TS	نترات الزيركونيل (كاشف)، (محلول اختبار)
Zuclomifene RS	زوكلوميفين (مادة مرجعية)